Рисунок 1.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип А №1 (35 мл) с мягким наконечником.

Общий вид

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Рисунок 1а.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип А №1 (35 мл) с мягким наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (коробка из картона по ГОСТ 33781) с маркировкой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 1б.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип А №1 (35 мл) с мягким наконечником.

Общий вид в транспортной упаковке с маркировкой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип А №3 (110 мл) с мягким наконечником.

Общий вид сбоку

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

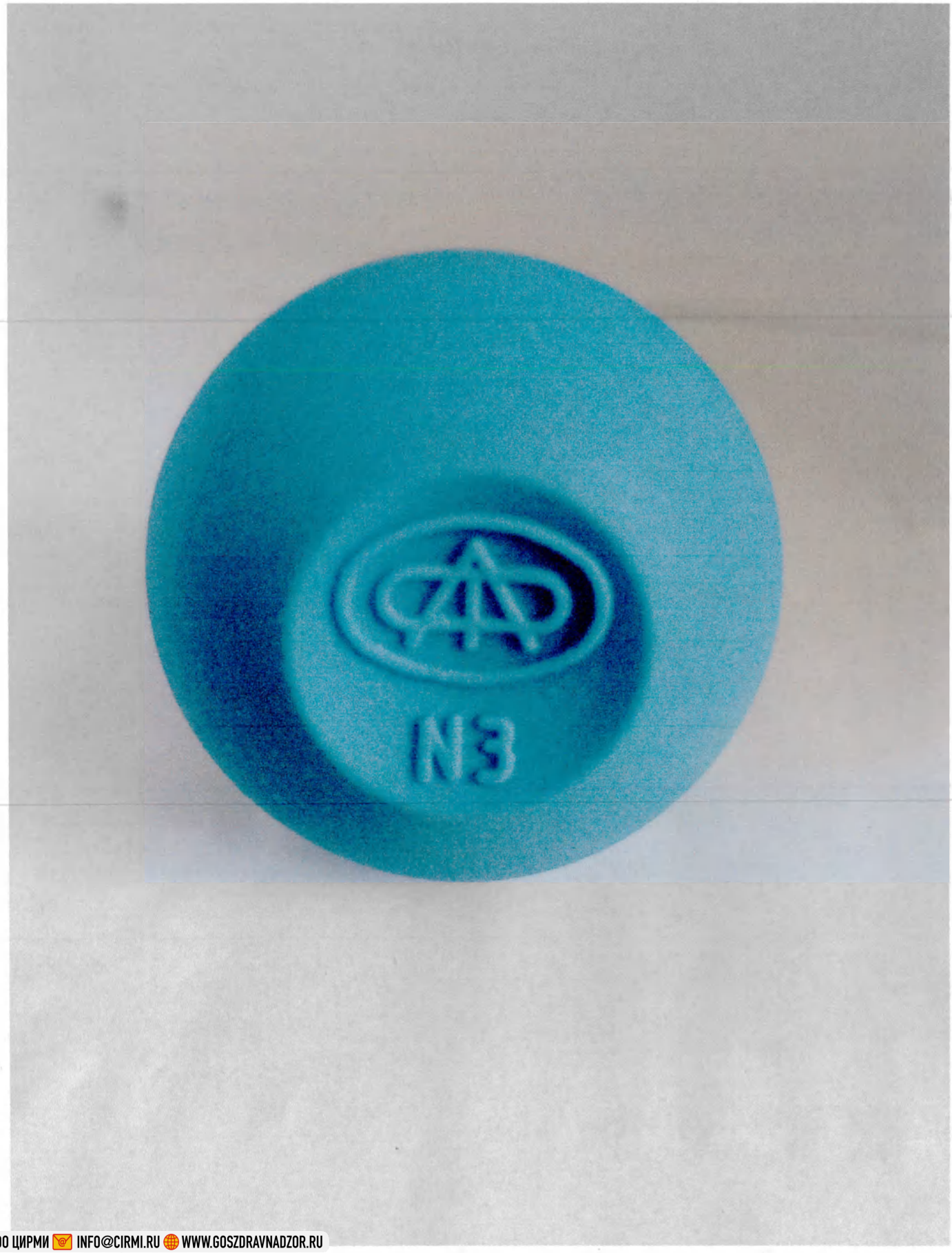
Рисунок 2а.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип А №3 (110 мл) с мягким наконечником.

Общий вид снизу



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2б.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип А №3 (110 мл) с мягким наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (коробка из картона по ГОСТ 33781) с маркировкой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2в.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип А №3 (110 мл) с мягким наконечником.

Общий вид в транспортной упаковке с маркировкой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 3.
СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР
ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:
Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип А №6 (210 мл) с мягким наконечником.
Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

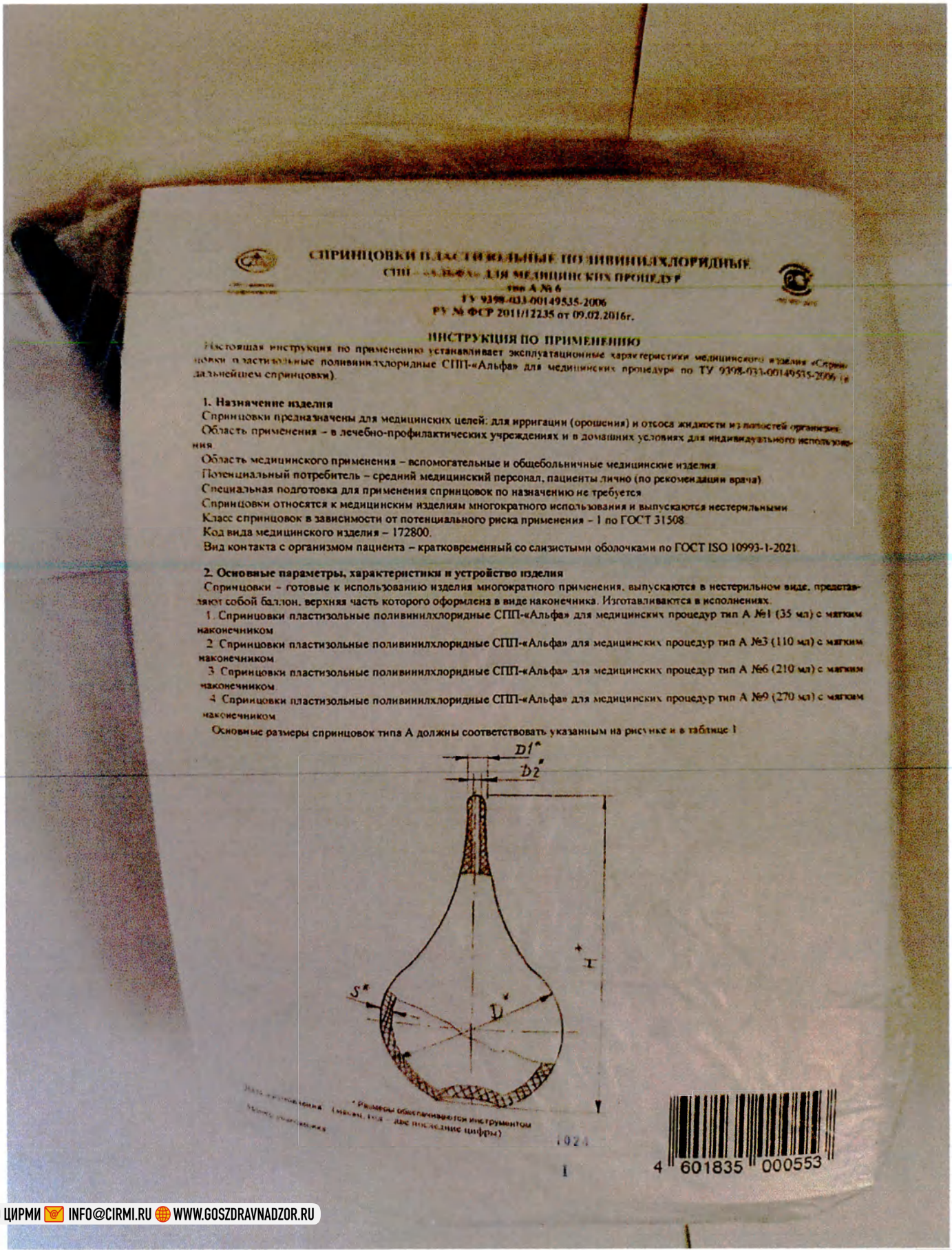
Рисунок 3а.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип А №6 (210 мл) с мягким наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пакет из полимерной пленки по ГОСТ 12302) с маркировкой



СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ
СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР
тип А № 6
ТУ 9398-033-00149535-2006
РУ № ФСР 2011/12235 от 09.02.2016г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Настоящая инструкция по применению устанавливает эксплуатационные характеристики медицинского изделия «Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур» по ТУ 9398-033-00149535-2006 (в дальнейшем спринцовки).

1. Назначение изделия

Спринцовки предназначены для медицинских целей: для ирригации (орошения) и отсоса жидкости из полостей организма.
Область применения – в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях для индивидуального использования.
Область медицинского применения – вспомогательные и общебольничные медицинские изделия.
Потенциальный потребитель – средний медицинский персонал, пациенты лично (по рекомендации врача).
Специальная подготовка для применения спринцовок по назначению не требуется.
Спринцовки относятся к медицинским изделиям многократного использования и выпускаются нестерильными.
Класс спринцовок в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ 31508.
Код вида медицинского изделия – 172800.
Вид контакта с организмом пациента – кратковременный со слизистыми оболочками по ГОСТ ISO 10993-1-2021.

2. Основные параметры, характеристики и устройство изделия

Спринцовки – готовые к использованию изделия многократного применения, выпускаются в нестерильном виде, представляют собой баллон, верхняя часть которого оформлена в виде наконечника. Изготавливаются в исполнениях:
1. Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип А №1 (35 мл) с мягким наконечником.
2. Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип А №3 (110 мл) с мягким наконечником.
3. Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип А №6 (210 мл) с мягким наконечником.
4. Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип А №9 (270 мл) с мягким наконечником.

Основные размеры спринцовок типа А должны соответствовать указанным на рисунке и в таблице 1.

* Размеры обеспечиваются инструментом (мерой), где … две последние цифры)

4 601835 000553

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

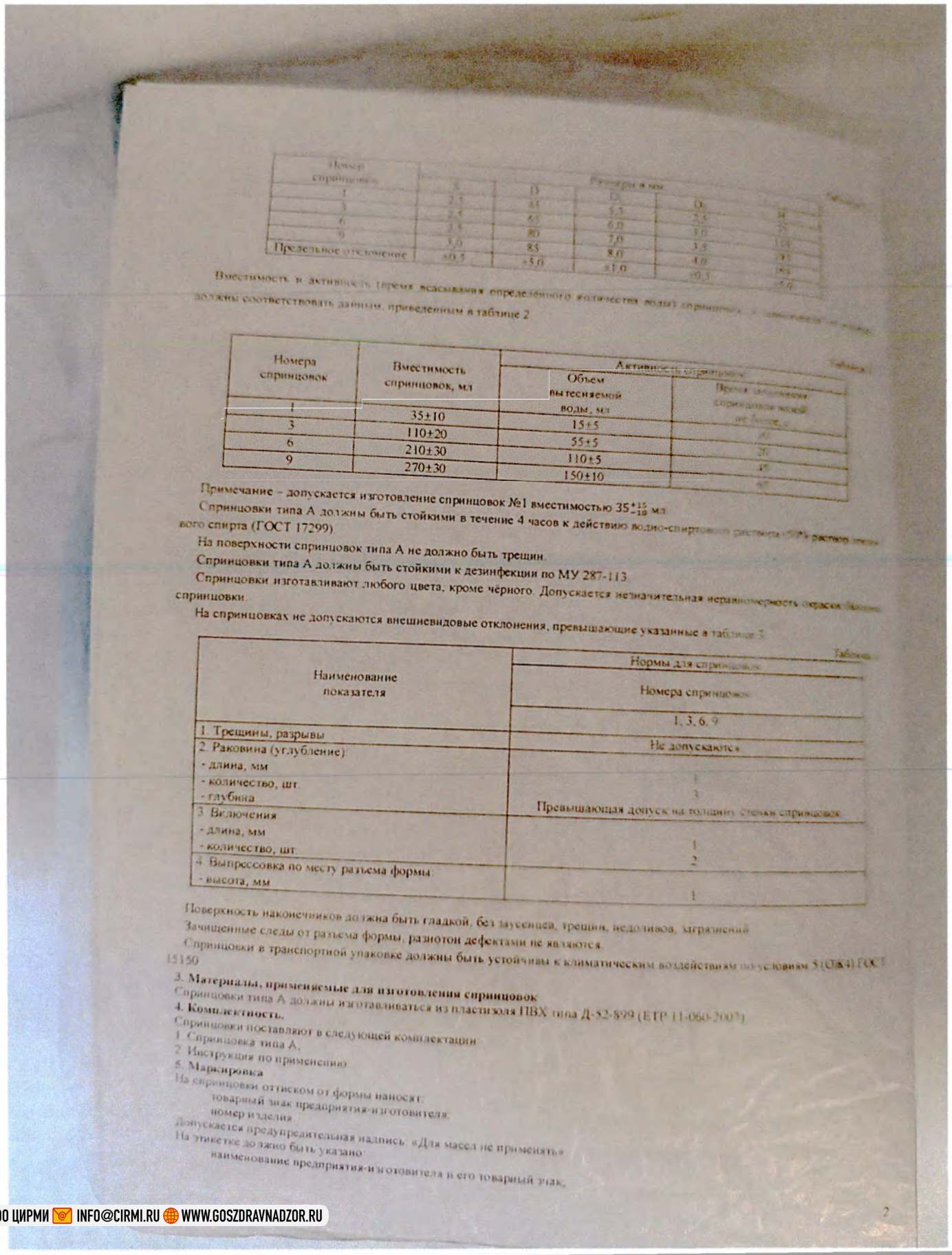
Рисунок 3б.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип А №6 (210 мл) с мягким наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пакет из полимерной пленки по ГОСТ 12302) с маркировкой (оборотная сторона 1)



Номер спринцовки	Размеры в мм				
	A	D	D	D	
1					
3					
6					
9					
Предельное отклонение					

Вместимость и активность (время всасывания определенного количества воды) спринцовок должны соответствовать данным, приведенным в таблице 2

Номера спринцовок	Вместимость спринцовок, мл	Активность спринцовок	
		Объем вытесняемой воды, мл	Время заполнения спринцовки водой не более, с
1	35±10	15±5	
3	110±20	55±5	
6	210±30	110±5	
9	270±30	150±10	

Примечание – допускается изготовление спринцовок №1 вместимостью 35^{+15}_{-10} мл

Спринцовки типа А должны быть стойкими в течение 4 часов к действию водно-спиртового раствора (50% раствор этилового спирта (ГОСТ 17299)

На поверхности спринцовок типа А не должно быть трещин.

Спринцовки типа А должны быть стойкими к дезинфекции по МУ 287-113.

Спринцовки изготавливают любого цвета, кроме чёрного. Допускается незначительная неравномерность окраски спринцовки.

На спринцовках не допускаются внешневидовые отклонения, превышающие указанные в таблице 3

Наименование показателя	Нормы для спринцовок
	Номера спринцовок
	1, 3, 6, 9
1. Трещины, разрывы	Не допускаются
2. Раковина (углубление):	
- длина, мм	1
- количество, шт.	3
- глубина	Превышающая допуск на толщину стенки спринцовок
3. Включения:	
- длина, мм	1
- количество, шт.	2
4. Выпрессовка по месту разъема формы:	
- высота, мм	1

Поверхность наконечников должна быть гладкой, без вмятин, трещин, недоливов, загрязнений.

Зачищенные следы от разъема формы, разнотон дефектами не являются.

Спринцовки в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по условиям 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150

3. Материалы, применяемые для изготовления спринцовок

Спринцовки типа А должны изготавливаться из пластизоля ПВХ типа Д-52-899 (ЕТР 11-060-2007)

4. Комплектность.

Спринцовки поставляют в следующей комплектации:

1. Спринцовка типа А;
2. Инструкция по применению.

5. Маркировка

На спринцовки оттиском от формы наносят:

товарный знак предприятия-изготовителя;

номер изделия.

Допускается предупредительная надпись: «Для масел не применять»

На этикетке должно быть указано:

наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

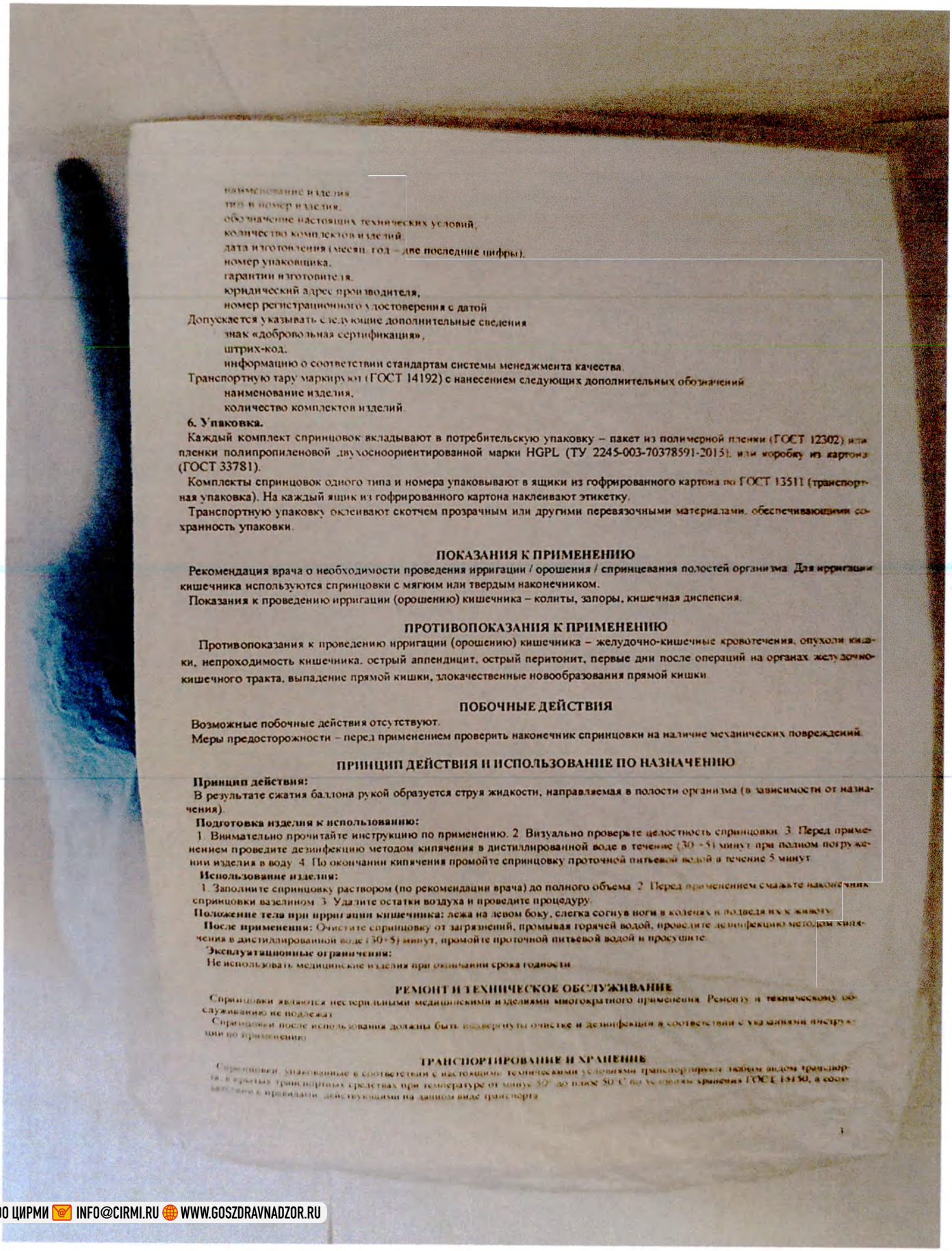
Рисунок 3в.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип А №6 (210 мл) с мягким наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пакет из полимерной пленки по ГОСТ 12302) с маркировкой (оборотная сторона 2)



наименование изделия,
тип и номер изделия,
обозначение настоящих технических условий,
количество комплектов изделий,
дата изготовления (месяц, год – две последние цифры),
номер упаковщика,
гарантии изготовителя,
юридический адрес производителя,
номер регистрационного удостоверения с датой

Допускается указывать следующие дополнительные сведения

знак «добровольная сертификация»,
штрих-код,
информацию о соответствии стандартам системы менеджмента качества.

Транспортную тару маркируют (ГОСТ 14192) с нанесением следующих дополнительных обозначений

наименование изделия,
количество комплектов изделий.

6. Упаковка.

Каждый комплект спринцовок вкладывают в потребительскую упаковку – пакет из полимерной пленки (ГОСТ 12302) или пленки полипропиленовой двухосноориентированной марки HGPL (ТУ 2245-003-70378591-2015), или коробку из картона (ГОСТ 33781).

Комплекты спринцовок одного типа и номера упаковывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511 (транспортная упаковка). На каждый ящик из гофрированного картона наклеивают этикетку.

Транспортную упаковку оклеивают скотчем прозрачным или другими перевязочными материалами, обеспечивающими сохранность упаковки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Рекомендация врача о необходимости проведения ирригации / орошения / спринцевания полостей организма. Для ирригации кишечника используются спринцовки с мягким или твердым наконечником.

Показания к проведению ирригации (орошению) кишечника – колиты, запоры, кишечная диспепсия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания к проведению ирригации (орошению) кишечника – желудочно-кишечные кровотечения, опухоли кишки, непроходимость кишечника, острый аппендицит, острый перитонит, первые дни после операций на органах желудочно-кишечного тракта, выпадение прямой кишки, злокачественные новообразования прямой кишки.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможные побочные действия отсутствуют.

Меры предосторожности – перед применением проверить наконечник спринцовки на наличие механических повреждений.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Принцип действия:

В результате сжатия баллона рукой образуется струя жидкости, направляемая в полости организма (в зависимости от назначения).

Подготовка изделия к использованию:

1. Внимательно прочитайте инструкцию по применению. 2. Визуально проверьте целостность спринцовки. 3. Перед применением проведите дезинфекцию методом кипячения в дистиллированной воде в течение (30 ÷ 5) минут при полном погружении изделия в воду. 4. По окончании кипячения промойте спринцовку проточной питьевой водой в течение 5 минут.

Использование изделия:

1. Заполните спринцовку раствором (по рекомендации врача) до полного объема. 2. Перед применением смажьте наконечник спринцовки вазелином. 3. Удалите остатки воздуха и проведите процедуру.

Положение тела при ирригации кишечника: лежа на левом боку, слегка согнув ноги в коленях и подведя их к животу.

После применения: Очистите спринцовку от загрязнений, промывая горячей водой, проведите дезинфекцию методом кипячения в дистиллированной воде (30 ÷ 5) минут, промойте проточной питьевой водой и просушите.

Эксплуатационные ограничения:

Не использовать медицинские изделия при окончании срока годности.

РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Спринцовки являются нестерильными медицинскими изделиями многократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

Спринцовки после использования должны быть подвергнуты очистке и дезинфекции в соответствии с указаниями инструкции по применению.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Спринцовки, упакованные в соответствии с настоящими техническими условиями, транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах при температуре от минус 50° до плюс 50°С по условиям хранения 5 ГОСТ 15150, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

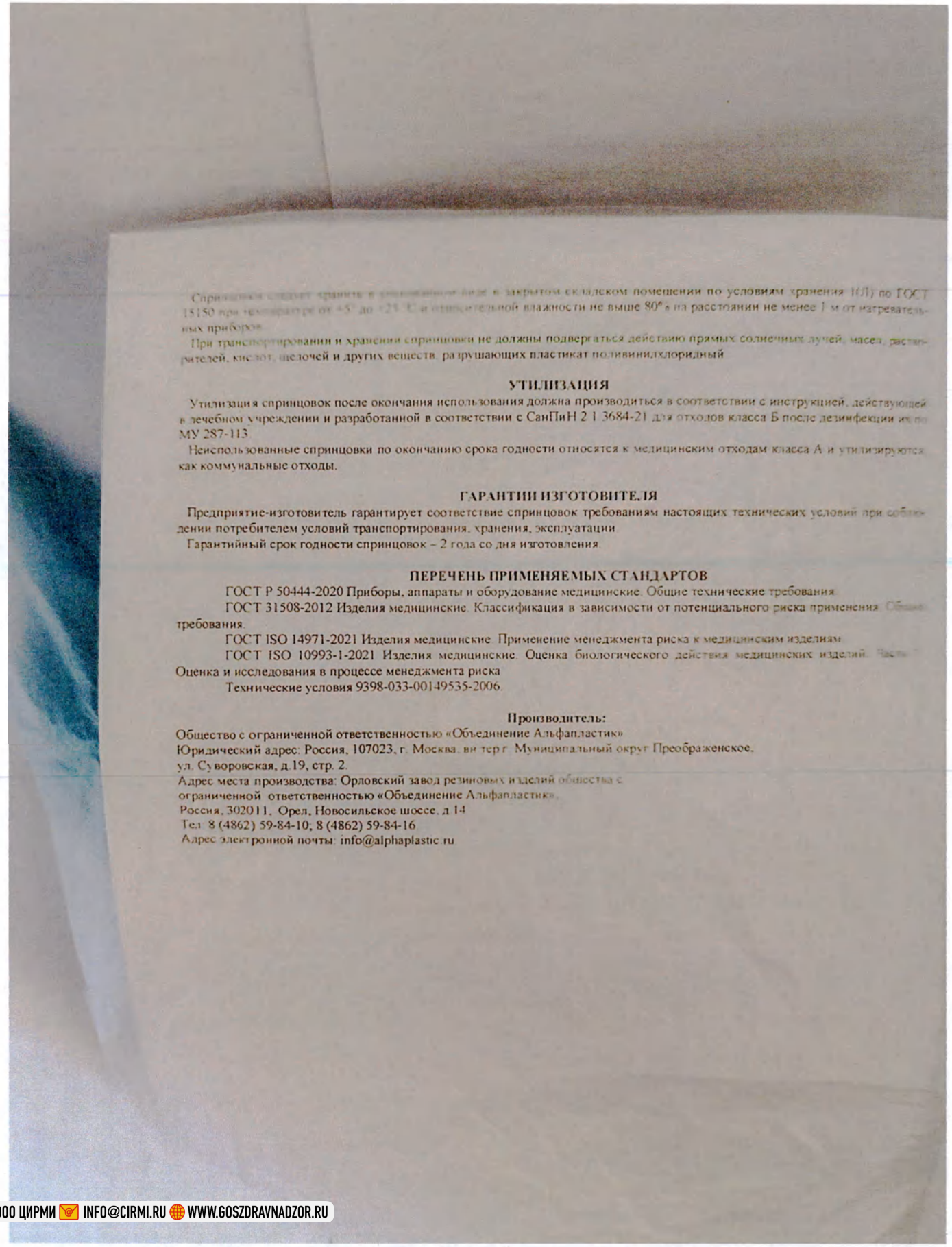
Рисунок 3г.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип А №6 (210 мл) с мягким наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пакет из полимерной пленки по ГОСТ 12302) с маркировкой (оборотная сторона 3)



Спринцовки следует хранить в упакованном виде в закрытом складском помещении по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 при температуре от +5° до +25 °С и относительной влажности не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

При транспортировании и хранении спринцовки не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих пластикат поливинилхлоридный.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация спринцовок после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113.

Неиспользованные спринцовки по окончанию срока годности относятся к медицинским отходам класса А и утилизируются как коммунальные отходы.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие спринцовок требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Гарантийный срок годности спринцовок – 2 года со дня изготовления.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.

Технические условия 9398-033-00149535-2006.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик»
Юридический адрес: Россия, 107023, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Преображенское, ул. Суворовская, д.19, стр. 2.
Адрес места производства: Орловский завод резиновых изделий общества с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик»,
Россия, 302011, Орел, Новосильское шоссе, д.14
Тел: 8 (4862) 59-84-10; 8 (4862) 59-84-16
Адрес электронной почты: info@alphaplastic.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 3д.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип А №6 (210 мл) с мягким наконечником.

Общий вид в транспортной упаковке с маркировкой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 4.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип А №9 (270 мл) с мягким наконечником.

Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

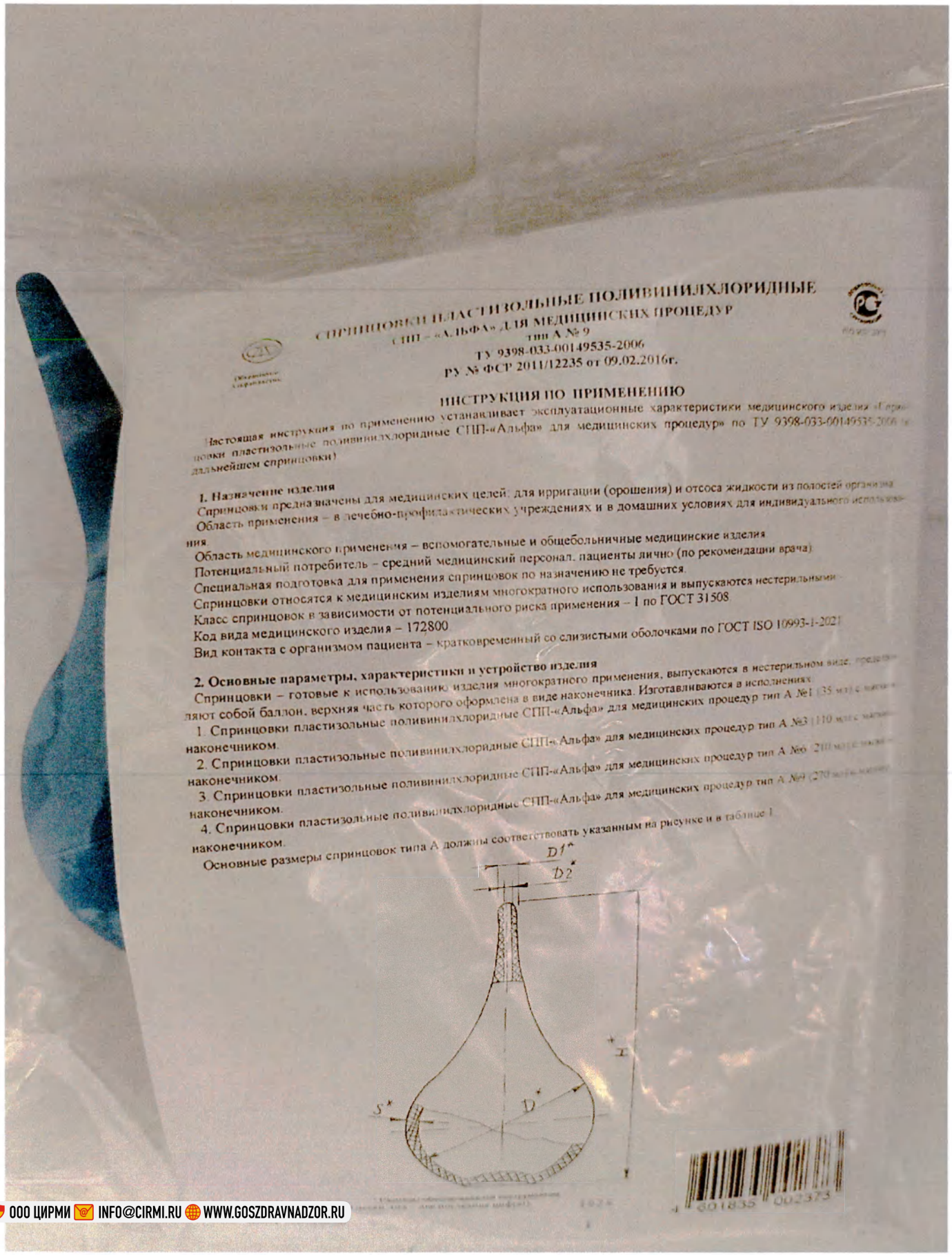
Рисунок 4а.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип А №9 (270 мл) с мягким наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пленка полипропиленовая двухосноориентированная марки HGPL по ТУ 2245-003-70378591-2015) с маркировкой



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 4б.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип А №9 (270 мл) с мягким наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пленка полипропиленовая двухосноориентированная марки HGPL по ТУ 2245-003-70378591-2015) с маркировкой (оборотная сторона 1)

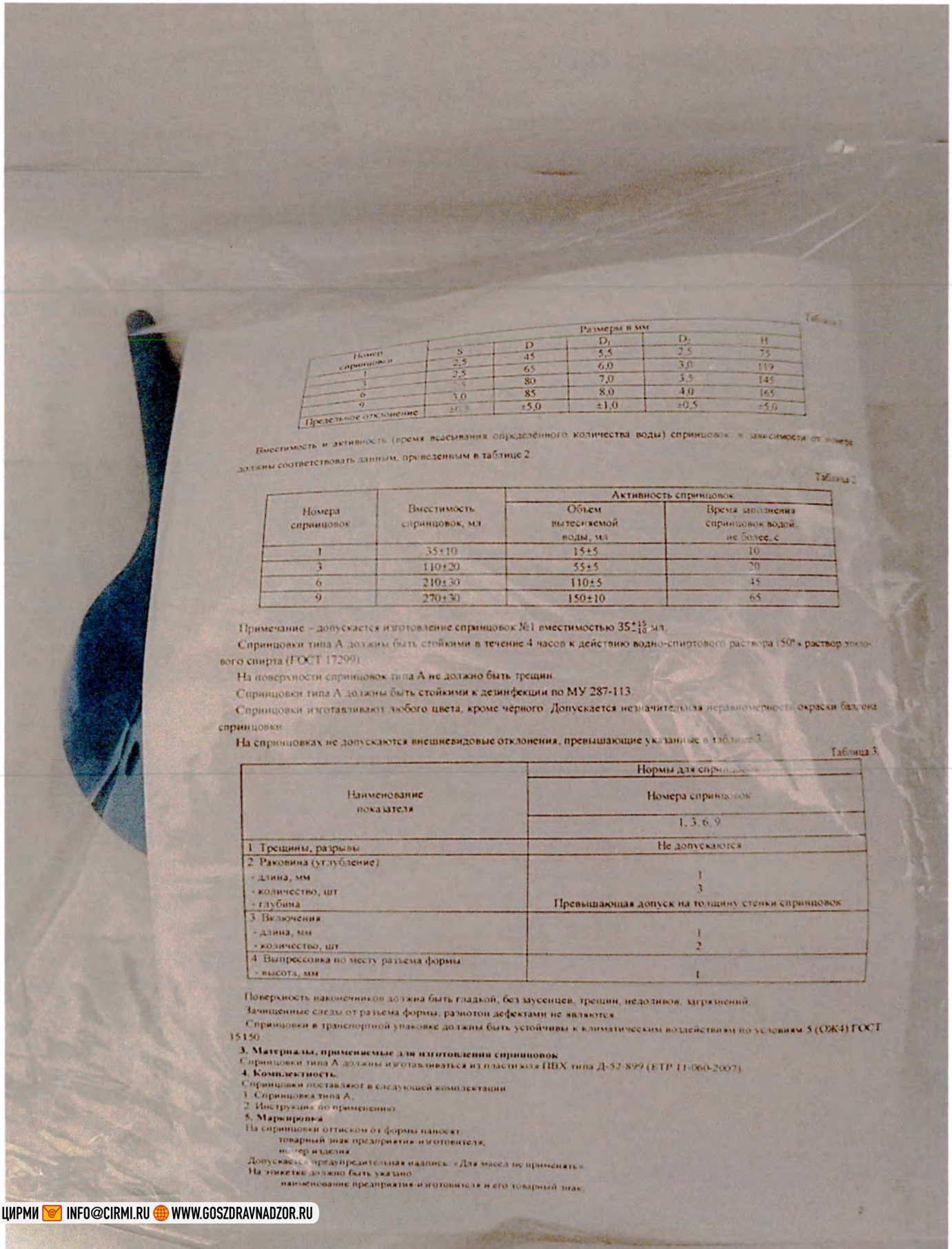


Таблица 1

Номер спринцовки	Размеры в мм				
	S	D	D_1	D_2	H
1	2,5	45	5,5	2,5	75
3	2,5	65	6,0	3,0	119
6	3,0	80	7,0	3,5	145
9	3,0	85	8,0	4,0	165
Предельное отклонение	±0,5	±5,0	±1,0	±0,5	±5,0

Вместимость и активность (время всасывания определённого количества воды) спринцовок в зависимости от номера должны соответствовать данным, приведенным в таблице 2.

Таблица 2

Номера спринцовок	Вместимость спринцовок, мл	Активность спринцовок	
		Объем вытесняемой воды, мл	Время наполнения спринцовок водой, не более, с
1	35±10	15±5	10
3	110±20	55±5	20
6	210±30	110±5	45
9	270±30	150±10	65

Примечание – допускается изготовление спринцовок №1 вместимостью 35^{+15}_{-10} мл.

Спринцовки типа А должны быть стойкими в течение 4 часов к действию водно-спиртового раствора (50% раствор этилового спирта (ГОСТ 17299).

На поверхности спринцовок типа А не должно быть трещин.

Спринцовки типа А должны быть стойкими к дезинфекции по МУ 287-113.

Спринцовки изготавливают любого цвета, кроме чёрного. Допускается незначительная неравномерность окраски вал она спринцовки.

На спринцовках не допускаются внешневидовые отклонения, превышающие указанные в таблице 3.

Таблица 3

Наименование показателя	Нормы для спринцовок
	Номера спринцовок
	1, 3, 6, 9
1. Трещины, разрывы	Не допускаются
2. Раковина (углубление) - длина, мм - количество, шт - глубина	 1 3 Превышающая допуск на толщину стенки спринцовок
3. Включения - длина, мм - количество, шт	 1 2
4. Выпрессовка по месту разъема формы - высота, мм	 1

Поверхность наконечников должна быть гладкой, без вмятин, трещин, недоливов, загрязнений.

Зачищенные следы от разъема формы, разнотон дефектами не являются.

Спринцовки в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по условиям 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

3. Материалы, применяемые для изготовления спринцовок

Спринцовки типа А должны изготавливаться из пластиката ПВХ типа Д-52-899 (ЕТР 11-060-2007).

4. Комплектность.

Спринцовки поставляют в следующей комплектации:

1. Спринцовка типа А;
2. Инструкция по применению.

5. Маркировка

На спринцовки оттиском от формы наносят:

товарный знак предприятия-изготовителя;

номер изделия.

Допускается предупредительная надпись: «Для масел не применять».

На этикетке должно быть указано:

наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

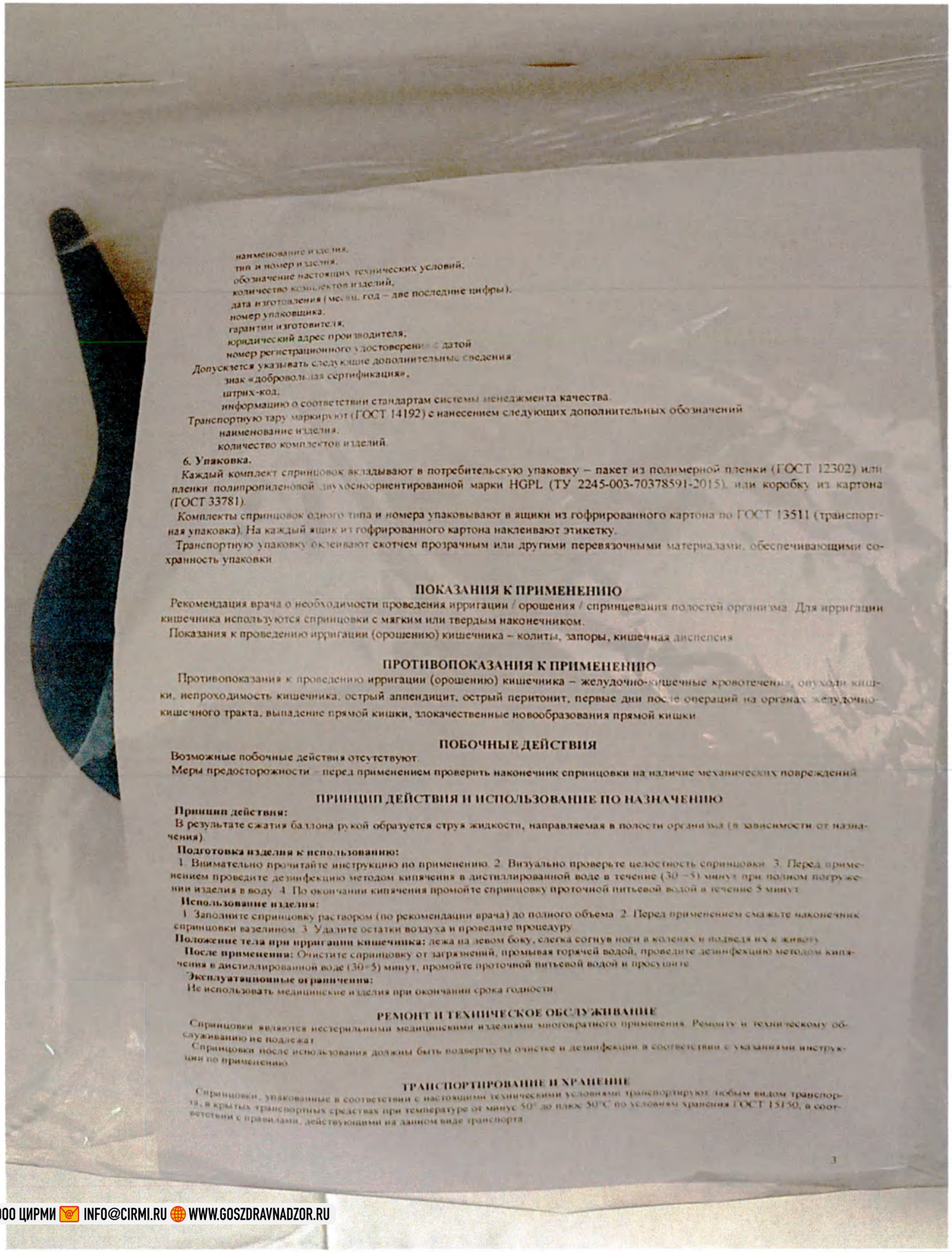
Рисунок 4в.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип А №9 (270 мл) с мягким наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пленка полипропиленовая двухосноориентированная марки HGPL по ТУ 2245-003-70378591-2015) с маркировкой (оборотная сторона 2)



наименование изделия,
тип и номер изделия,
обозначение настоящих технических условий,
количество комплектов изделий,
дата изготовления (месяц, год – две последние цифры),
номер упаковщика,
гарантии изготовителя,
юридический адрес производителя,
номер регистрационного удостоверения с датой

Допускается указывать следующие дополнительные сведения

знак «добровольная сертификация»,
штрих-код,
информацию о соответствии стандартам системы менеджмента качества.

Транспортную тару маркируют (ГОСТ 14192) с нанесением следующих дополнительных обозначений

наименование изделия,
количество комплектов изделий.

6. Упаковка.

Каждый комплект спринцовок вкладывают в потребительскую упаковку – пакет из полимерной пленки (ГОСТ 12302) или пленки полипропиленовой двухосноориентированной марки HGPL (ТУ 2245-003-70378591-2015), или коробку из картона (ГОСТ 33781).

Комплекты спринцовок одного типа и номера упаковывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511 (транспортная упаковка). На каждый ящик из гофрированного картона наклеивают этикетку.

Транспортную упаковку оклеивают скотчем прозрачным или другими перевязочными материалами, обеспечивающими сохранность упаковки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Рекомендация врача о необходимости проведения ирригации / орошения / спринцевания полостей организма. Для ирригации кишечника используются спринцовки с мягким или твердым наконечником.

Показания к проведению ирригации (орошению) кишечника – колиты, запоры, кишечная диспепсия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания к проведению ирригации (орошению) кишечника – желудочно-кишечные кровотечения, опухоли кишки, непроходимость кишечника, острый аппендицит, острый перитонит, первые дни после операций на органах желудочно-кишечного тракта, выпадение прямой кишки, злокачественные новообразования прямой кишки.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможные побочные действия отсутствуют.

Меры предосторожности – перед применением проверить наконечник спринцовки на наличие механических повреждений.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Принцип действия:

В результате сжатия баллона рукой образуется струя жидкости, направляемая в полости организма (в зависимости от назначения).

Подготовка изделия к использованию:

1. Внимательно прочитайте инструкцию по применению. 2. Визуально проверьте целостность спринцовки. 3. Перед применением проведите дезинфекцию методом кипячения в дистиллированной воде в течение (30 ÷ 5) минут при полном погружении изделия в воду. 4. По окончании кипячения промойте спринцовку проточной питьевой водой в течение 5 минут.

Использование изделия:

1. Заполните спринцовку раствором (по рекомендации врача) до полного объема. 2. Перед применением смажьте наконечник спринцовки вазелином. 3. Удалите остатки воздуха и проведите процедуру.

Положение тела при ирригации кишечника: лежа на левом боку, слегка согнув ноги в коленях и подведя их к животу.

После применения: Очистите спринцовку от загрязнений, промывая горячей водой, проведите дезинфекцию методом кипячения в дистиллированной воде (30÷5) минут, промойте проточной питьевой водой и просушите.

Эксплуатационные ограничения:

Не использовать медицинские изделия при окончании срока годности.

РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Спринцовки являются нестерильными медицинскими изделиями многократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

Спринцовки после использования должны быть подвергнуты очистке и дезинфекции в соответствии с указаниями инструкции по применению.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Спринцовки, упакованные в соответствии с настоящими техническими условиями, транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах при температуре от минус 50°С до плюс 50°С по условиям хранения ГОСТ 15150, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

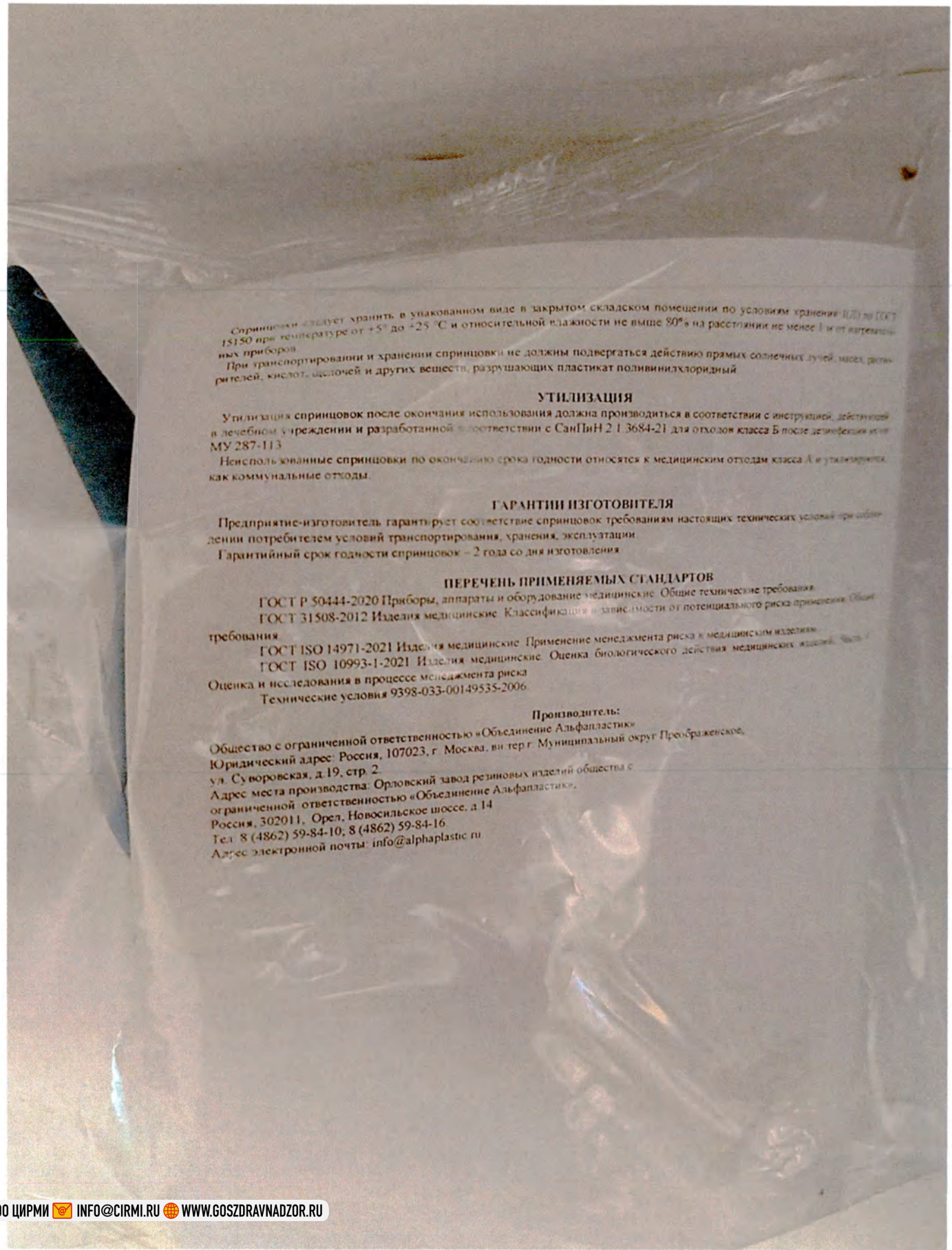
Рисунок 4г.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип А №9 (270 мл) с мягким наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пленка полипропиленовая двухосноориентированная марки HGPL по ТУ 2245-003-70378591-2015) с маркировкой (оборотная сторона 3)



Спринцовки следует хранить в упакованном виде в закрытом складском помещении по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 при температуре от +5° до +25 °С и относительной влажности не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

При транспортировании и хранении спринцовки не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих пластикат поливинилхлоридный.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация спринцовок после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б после дезинфекции по МУ 287-113.

Неиспользованные спринцовки по окончанию срока годности относятся к медицинским отходам класса А и утилизируются как коммунальные отходы.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие спринцовок требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Гарантийный срок годности спринцовок – 2 года со дня изготовления.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.

Технические условия 9398-033-00149535-2006.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик»

Юридический адрес: Россия, 107023, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Преображенское, ул. Суворовская, д.19, стр. 2

Адрес места производства: Орловский завод резиновых изделий общества с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик»,

Россия, 302011, Орел, Новосильское шоссе, д.14

Тел. 8 (4862) 59-84-10; 8 (4862) 59-84-16

Адрес электронной почты: info@alphaplastic.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 4д.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип А №9 (270 мл) с мягким наконечником.

Общий вид в транспортной упаковке с маркировкой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 5.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №1 (35 мл) с твердым наконечником.

Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 5а.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №1 (35 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пакет из полимерной пленки по ГОСТ 12302) с маркировкой

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП – «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР
тип Б № 1
ТУ 9398-033-00149535-2006
РУ № ФСР 2011/12235 от 09.02.2016г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Настоящая инструкция по применению устанавливает эксплуатационные характеристики медицинского изделия «Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур» по ТУ 9398-033-00149535-2006 (в дальнейшем спринцовки)

1. Назначение изделия

Спринцовки предназначены для медицинских целей: для ирригации (орошения) и отсоса жидкости из полостей организма.

Область применения – в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях для индивидуального использования.

Область медицинского применения – вспомогательные и общебольничные медицинские изделия.

Потенциальный потребитель – средний медицинский персонал, пациенты лично (по рекомендации врача).

Специальная подготовка для применения спринцовок по назначению не требуется.

Спринцовки относятся к медицинским изделиям многократного использования и выпускаются нестерильными.

Класс спринцовок в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ 31508.

Код вида медицинского изделия – 172800.

Вид контакта с организмом пациента – кратковременный со слизистыми оболочками по ГОСТ ISO 10993-1-2021.

2. Основные параметры, характеристики и устройство изделия

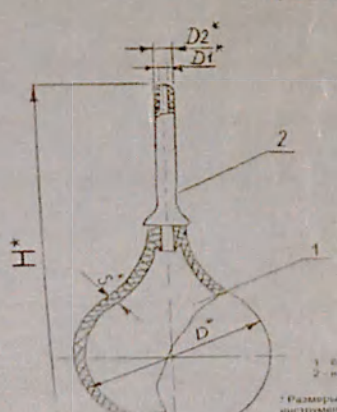
Спринцовки – готовые к использованию изделия многократного применения, выпускаются в нестерильном виде, представляют собой баллон, в горловину которого вставлен наконечник.

Изготавливаются в исполнениях:

1. Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б № 1 (35 мл) с твердым наконечником.
2. Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б № 3 (110 мл) с твердым наконечником.
3. Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б № 6 (210 мл) с твердым наконечником.
4. Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б № 8 (220 мл) с твердым наконечником.
5. Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б № 9 (270 мл) с твердым наконечником.
6. Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б № 15 (400 мл) с твердым наконечником.

Основные размеры спринцовок типа Б должны соответствовать указанным на рисунках 1-3, в таблицах 1-3.

Рисунок 1.



Дата изготовления: 1026 (числа, год – две последние цифры)

Номер упаковщика: 1

4 601835 000133

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

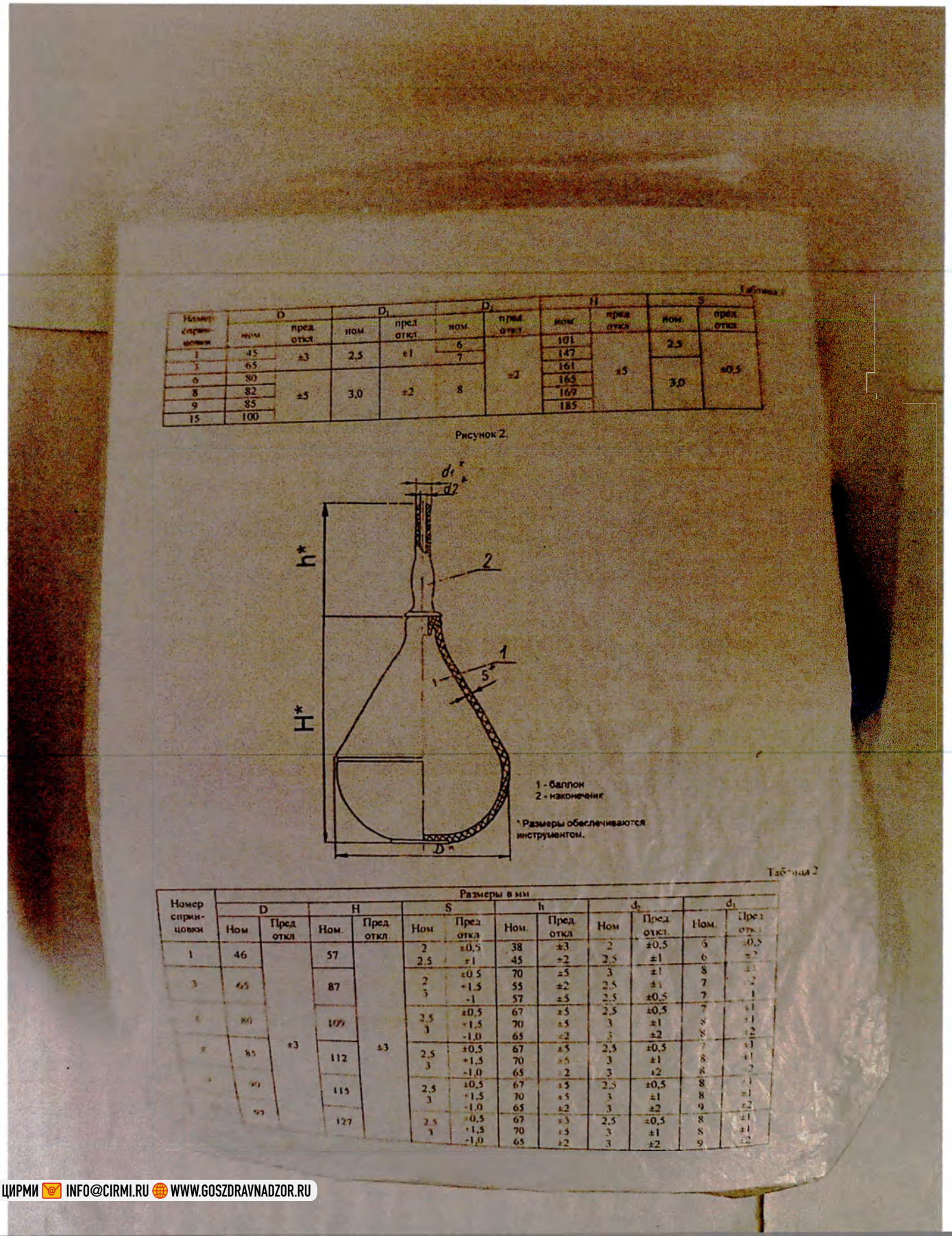
Рисунок 5б.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №1 (35 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пакет из полимерной пленки по ГОСТ 12302) с маркировкой (оборотная сторона 1)



Номер спринцовки	D		D_1		D_2		H		S	
	ном.	пред. откл.	ном.	пред. откл.	ном.	пред. откл.	ном.	пред. откл.	ном.	пред. откл.
1	45	±3	2,5	±1	6	±2	101	±5	2,5	±0,5
3	65				7		147			
6	80	±5	3,0	±2	8		161		3,0	
8	82						165			
9	85						169			
15	100						185			

Рисунок 2.

1 - баллон
2 - наконечник

* Размеры обеспечиваются инструментом.

Таблица 2

Номер спринцовки	Размеры в мм											
	D		H		S		h		d_2		d_1	
	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.
1	46	±3	57	±3	2 2,5	±0,5 ±1	38 45	±3 ±2	2 2,5	±0,5 ±1	5 6	±0,5 ±1
3	65		87		2 3	±0,5 +1,5 -1	70 55 57	±5 ±2 ±5	3 2,5 2,5	±1 ±1 ±0,5	8 7 7	±1 ±1 ±1
6	80		109		2,5 3	±0,5 +1,5 -1,0	67 70 65	±5 ±5 ±2	2,5 3 3	±0,5 ±1 ±2	7 8 8	±1 ±1 ±2
8	82		112		2,5 3	±0,5 +1,5 -1,0	67 70 65	±5 ±5 ±2	2,5 3 3	±0,5 ±1 ±2	7 8 8	±1 ±1 ±2
9	85		115		2,5 3	±0,5 +1,5 -1,0	67 70 65	±5 ±5 ±2	2,5 3 3	±0,5 ±1 ±2	8 8 9	±1 ±1 ±2
15	100		127		2,5 3	±0,5 +1,5 -1,0	67 70 65	±5 ±5 ±2	2,5 3 3	±0,5 ±1 ±2	8 8 9	±1 ±1 ±2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

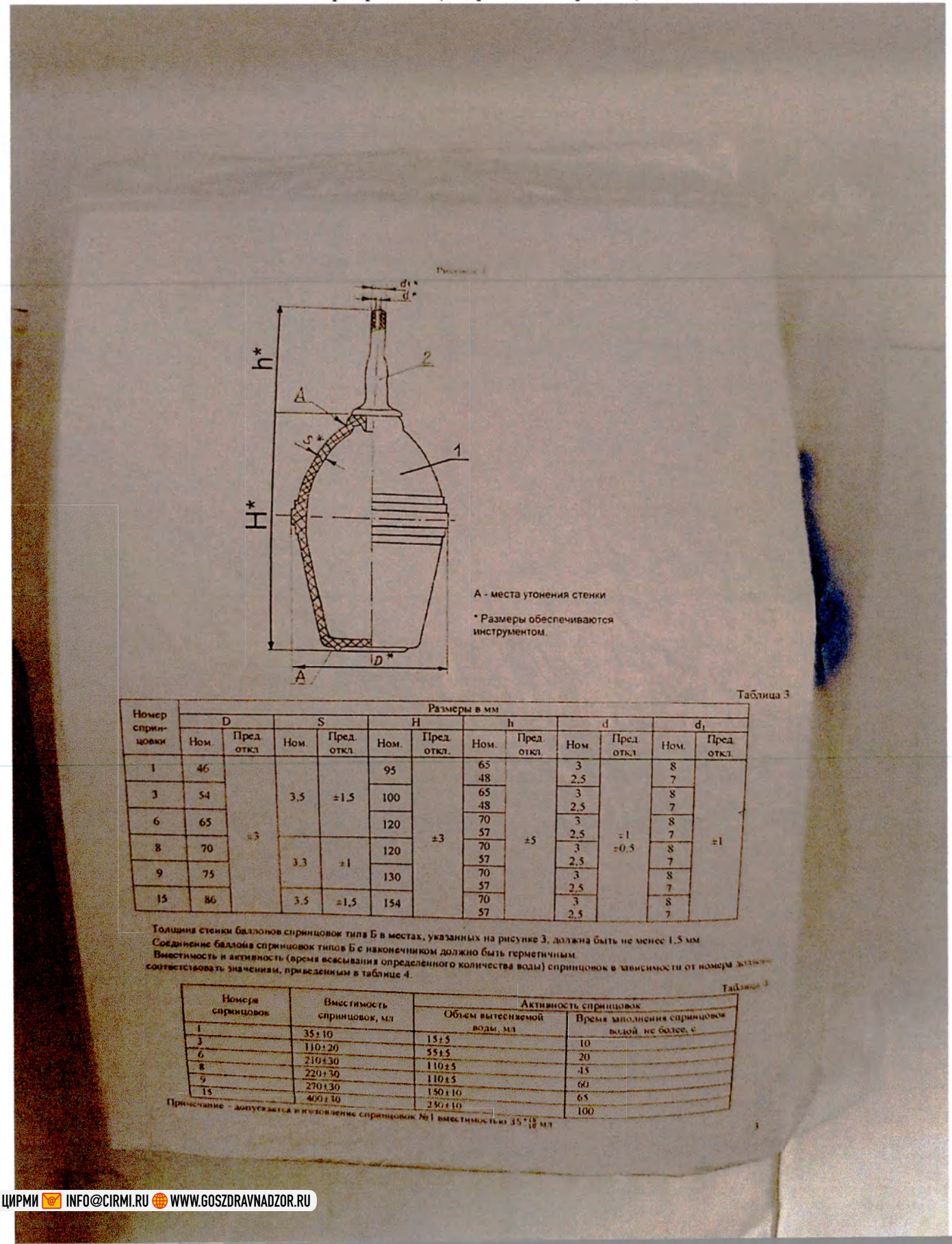
Рисунок 5в.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №1 (35 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пакет из полимерной пленки по ГОСТ 12302) с маркировкой (оборотная сторона 2)



А - места утонения стенки

* Размеры обеспечиваются инструментом.

Таблица 3

Номер спринцовки	Размеры в мм											
	D		S		H		h		d		d_1	
	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.
1	46	±3	3,5	±1,5	95	±3	65 48	±5	3 2,5	±1 ±0,5	8 7	±1
3	54				100		65 48		3 2,5		8 7	
6	65				120		70 57		3 2,5		8 7	
8	70		3,3	±1	120		70 57		3 2,5		8 7	
9	75				130		70 57		3 2,5		8 7	
15	86		3,5	±1,5	154		70 57		3 2,5		8 7	

Толщина стенки баллонов спринцовок типа Б в местах, указанных на рисунке 3, должна быть не менее 1,5 мм.

Соединение баллона спринцовок типов Б с наконечником должно быть герметичным.

Вместимость и активность (время всасывания определенного количества воды) спринцовок в зависимости от номера должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 4.

Таблица 4

Номера спринцовок	Вместимость спринцовок, мл	Активность спринцовок	
		Объем вытесняемой воды, мл	Время заполнения спринцовок водой, не более, с
1	35±10	15±5	10
3	110±20	55±5	20
6	210±30	110±5	45
8	220±30	110±5	60
9	270±30	150±10	65
15	400±30	250±10	100

Примечание - допускается изготовление спринцовок №1 вместимостью 35^{+15}_{-10} мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

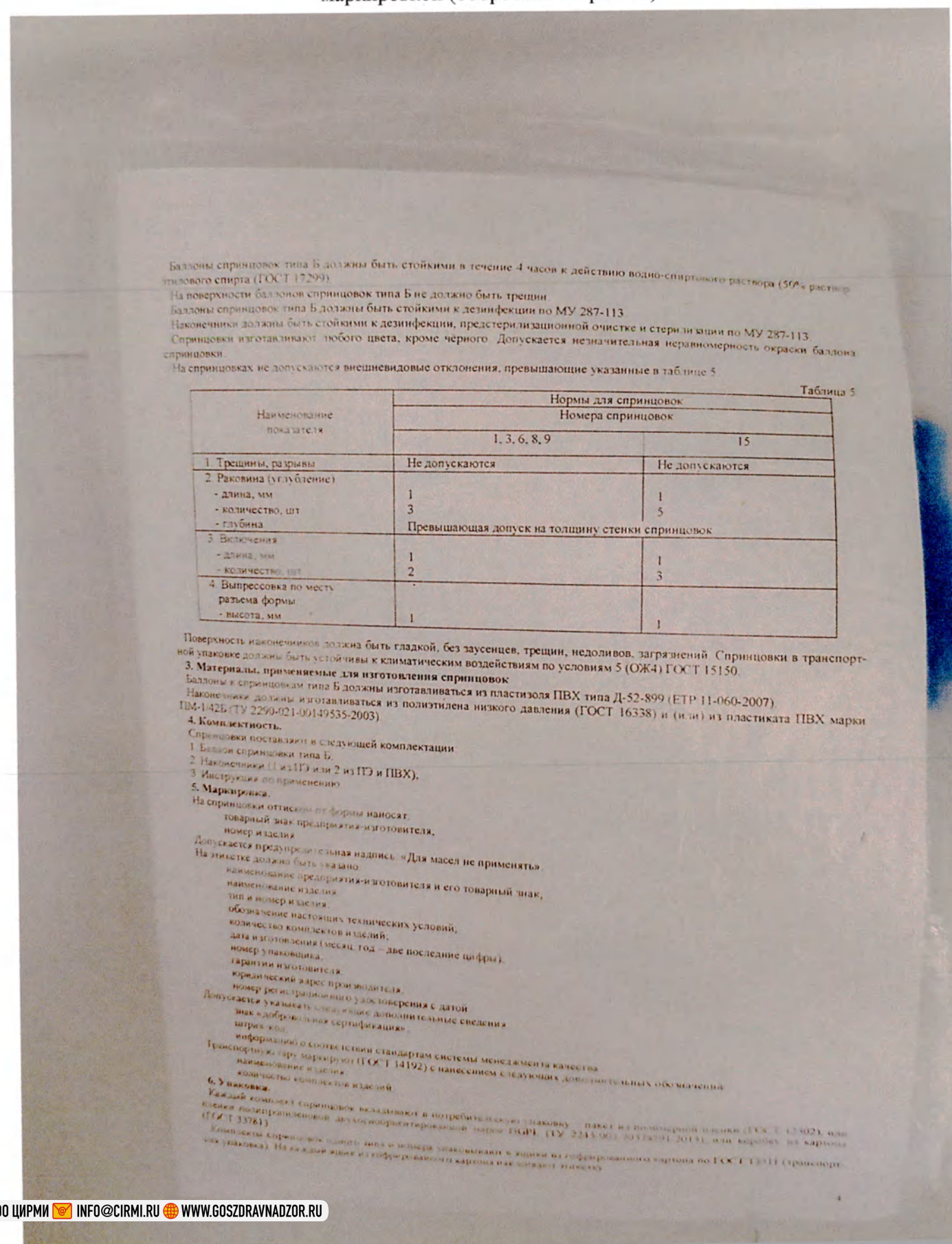
Рисунок 5г.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №1 (35 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пакет из полимерной пленки по ГОСТ 12302) с маркировкой (оборотная сторона 3)



Баллоны спринцовок типа Б должны быть стойкими в течение 4 часов к действию водно-спиртового раствора (50% раствор этилового спирта (ГОСТ 17299).

На поверхности баллонов спринцовок типа Б не должно быть трещин.

Баллоны спринцовок типа Б должны быть стойкими к дезинфекции по МУ 287-113.

Наконечники должны быть стойкими к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации по МУ 287-113.

Спринцовки изготавливают любого цвета, кроме черного. Допускается незначительная неравномерность окраски баллона спринцовки.

На спринцовках не допускаются внешневидовые отклонения, превышающие указанные в таблице 5.

Таблица 5

Наименование показателя	Нормы для спринцовок	
	Номера спринцовок	
	1, 3, 6, 8, 9	15
1. Трещины, разрывы	Не допускаются	Не допускаются
2. Раковина (углубление)		
- длина, мм	1	1
- количество, шт	3	5
- глубина	Превышающая допуск на толщину стенки спринцовок	
3. Включения		
- длина, мм	1	1
- количество, шт	2	3
4. Выпрессовка по месту разъема формы		
- высота, мм	1	1

Поверхность наконечников должна быть гладкой, без заусенцев, трещин, недоливов, загрязнений. Спринцовки в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по условиям 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

3. Материалы, применяемые для изготовления спринцовок

Баллоны к спринцовкам типа Б должны изготавливаться из пластизоля ПВХ типа Д-52-899 (ЕТР 11-060-2007).

Наконечники должны изготавливаться из полиэтилена низкого давления (ГОСТ 16338) и (или) из пластиката ПВХ марки ПВМ-1142Б (ТУ 2290-021-00149535-2003).

4. Комплектность.

Спринцовки поставляют в следующей комплектации:

1. Баллон спринцовки типа Б,
2. Наконечники (1 из ПЭ или 2 из ПЭ и ПВХ),
3. Инструкция по применению.

5. Маркировка.

На спринцовки оттиском от формы наносят:

товарный знак предприятия-изготовителя,

номер изделия.

Допускается предупредительная надпись: «Для масел не применять».

На этикетке должно быть указано:

наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак,

наименование изделия,

тип и номер изделия,

обозначение настоящих технических условий,

количество комплектов изделий;

дата изготовления (месяц, год – две последние цифры),

номер упаковщика,

гарантии изготовителя,

юридический адрес производителя,

номер регистрационного удостоверения с датой.

Допускается указывать следующие дополнительные сведения:

знак «добровольная сертификация»,

штрих-код,

информацию о соответствии стандартам системы менеджмента качества.

Транспортную тару маркируют (ГОСТ 14192) с нанесением следующих дополнительных обозначений:

наименование изделия,

количество комплектов изделий.

6. Упаковка.

Каждый комплект спринцовок вкладывают в потребительскую упаковку – пакет из полимерной пленки (ГОСТ 12302), или пакет из полиэтиленовой двухслойнорецептурной пленки ПЭРП (ТУ 2245-001-05136591-2014), или коробок из картона (ГОСТ 33781).

Комплекты спринцовок одного типа и номера упаковывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511 (транспортная упаковка). На каждый ящик из гофрированного картона наклеивают этикетку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

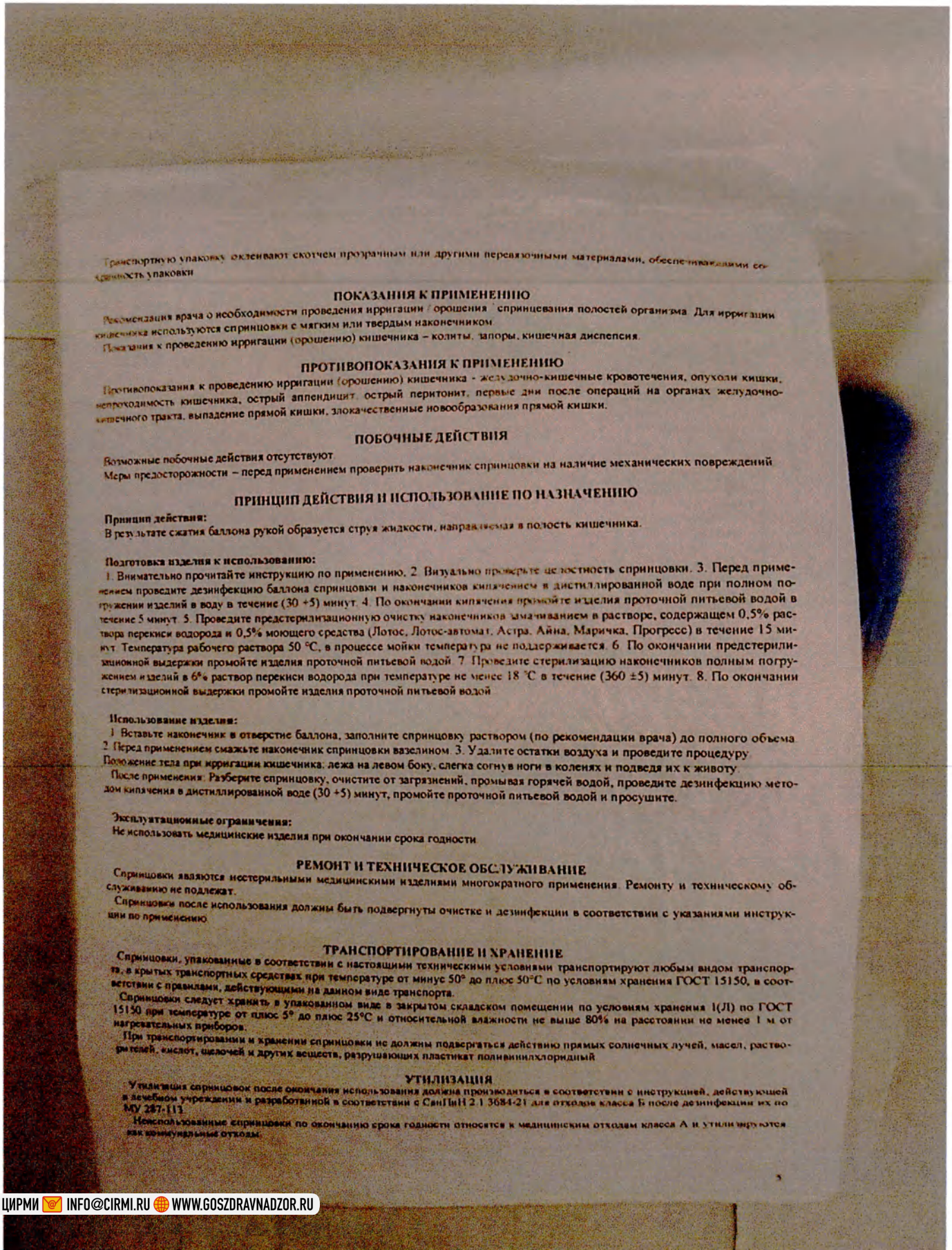
Рисунок 5д.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №1 (35 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пакет из полимерной пленки по ГОСТ 12302) с маркировкой (оборотная сторона 4)



Транспортную упаковку оклеивают скотчем прозрачным или другими перевязочными материалами, обеспечивающими сохранность упаковки

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Рекомендация врача о необходимости проведения ирригации (орошения, спринцевания полостей организма. Для ирригации кишечника используются спринцовки с мягким или твердым наконечником.

Показания к проведению ирригации (орошению) кишечника – колиты, запоры, кишечная диспепсия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания к проведению ирригации (орошению) кишечника - желудочно-кишечные кровотечения, опухоли кишки, непроходимость кишечника, острый аппендицит, острый перитонит, первые дни после операций на органах желудочно-кишечного тракта, выпадение прямой кишки, злокачественные новообразования прямой кишки.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможные побочные действия отсутствуют.

Меры предосторожности – перед применением проверить наконечник спринцовки на наличие механических повреждений.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Принцип действия:

В результате сжатия баллона рукой образуется струя жидкости, направляемая в полость кишечника.

Подготовка изделия к использованию:

1. Внимательно прочитайте инструкцию по применению. 2. Визуально проверьте целостность спринцовки. 3. Перед применением проведите дезинфекцию баллона спринцовки и наконечников кипячением в дистиллированной воде при полном погружении изделий в воду в течение (30 +5) минут. 4. По окончании кипячения промойте изделия проточной питьевой водой в течение 5 минут. 5. Проведите предстерилизационную очистку наконечников замачиванием в растворе, содержащем 0,5% раствора перекиси водорода и 0,5% моющего средства (Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс) в течение 15 минут. Температура рабочего раствора 50 °С, в процессе мойки температура не поддерживается. 6. По окончании предстерилизационной выдержки промойте изделия проточной питьевой водой. 7. Проведите стерилизацию наконечников полным погружением изделий в 6% раствор перекиси водорода при температуре не менее 18 °С в течение (360 ±5) минут. 8. По окончании стерилизационной выдержки промойте изделия проточной питьевой водой.

Использование изделия:

1. Вставьте наконечник в отверстие баллона, заполните спринцовку раствором (по рекомендации врача) до полного объема. 2. Перед применением смажьте наконечник спринцовки вазелином. 3. Удалите остатки воздуха и проведите процедуру.

Положение тела при ирригации кишечника: лежа на левом боку, слегка согнув ноги в коленях и подведя их к животу.

После применения: Разберите спринцовку, очистите от загрязнений, промывая горячей водой, проведите дезинфекцию методом кипячения в дистиллированной воде (30 +5) минут, промойте проточной питьевой водой и просушите.

Эксплуатационные ограничения:

Не использовать медицинские изделия при окончании срока годности.

РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Спринцовки являются нестерильными медицинскими изделиями многократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

Спринцовки после использования должны быть подвергнуты очистке и дезинфекции в соответствии с указаниями инструкции по применению.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Спринцовки, упакованные в соответствии с настоящими техническими условиями транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах при температуре от минус 50° до плюс 50°С по условиям хранения ГОСТ 15150, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Спринцовки следует хранить в упакованном виде в закрытом складском помещении по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5° до плюс 25°С и относительной влажности не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

При транспортировании и хранении спринцовки не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих пластикат поливинилхлоридный.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация спринцовок после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113.

Неиспользованные спринцовки по окончанию срока годности относятся к медицинским отходам класса А и утилизируются как коммунальные отходы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

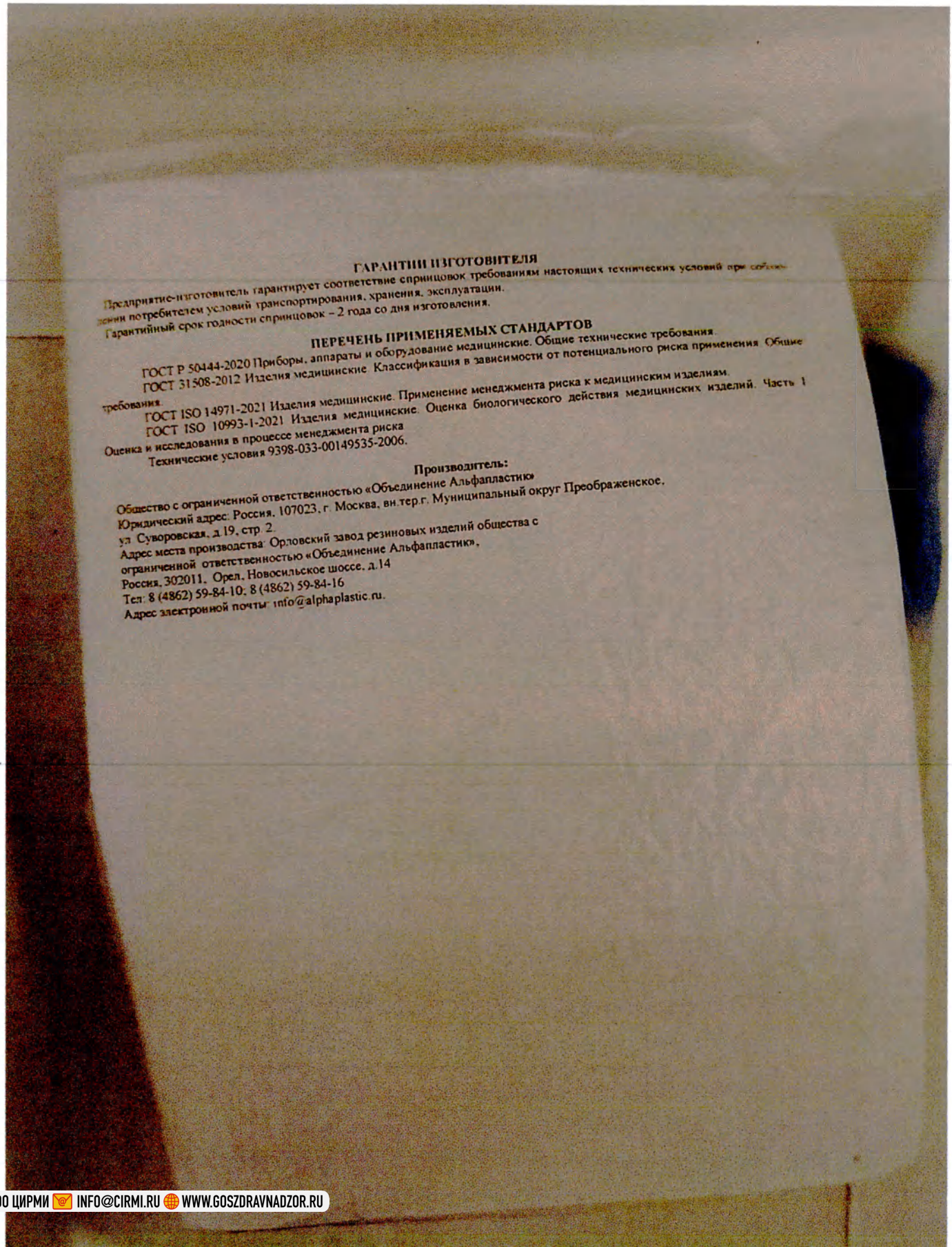
Рисунок 5е.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №1 (35 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пакет из полимерной пленки по ГОСТ 12302) с маркировкой (оборотная сторона 5)



ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие спринцовок требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Гарантийный срок годности спринцовок – 2 года со дня изготовления.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1 Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

Технические условия 9398-033-00149535-2006.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик»

Юридический адрес: Россия, 107023, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Преображенское, ул. Суворовская, д.19, стр. 2.

Адрес места производства: Орловский завод резиновых изделий общества с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик»,

Россия, 302011, Орел, Новосильское шоссе, д.14

Тел: 8 (4862) 59-84-10; 8 (4862) 59-84-16

Адрес электронной почты: info@alphaplastic.ru.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 5ж.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №1 (35 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в транспортной упаковке с маркировкой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

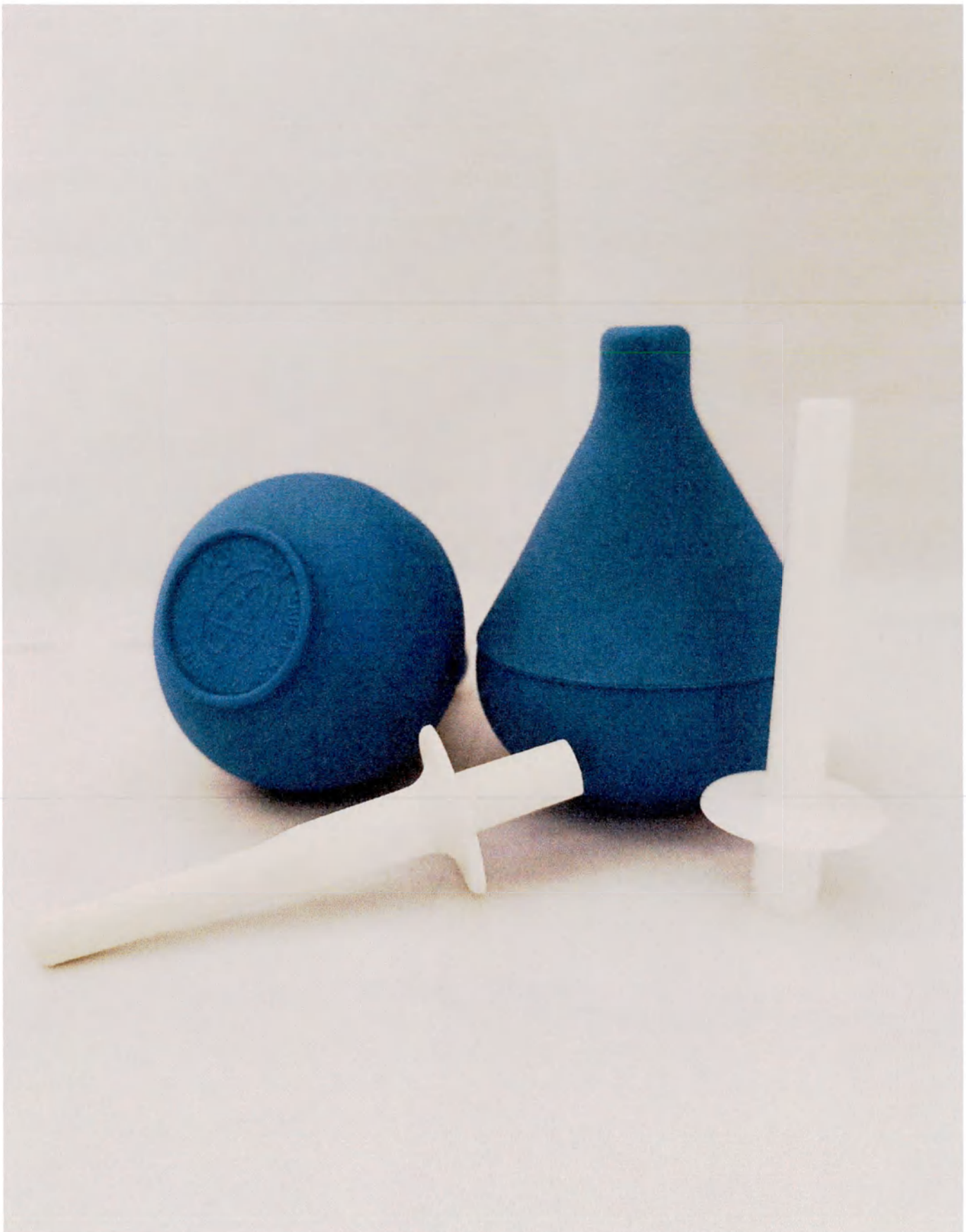
Рисунок 6.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №3 (110 мл) с твердым наконечником.

Общий вид



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 6а.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №3 (110 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пакет из полимерной пленки по ГОСТ 12302) с маркировкой

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ
СПП – «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР
тип Б № 3
ТУ 9398-033-00149535-2006
РУ № ФСР 2011/12235 от 09.02.2016г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Настоящая инструкция по применению устанавливает эксплуатационные характеристики медицинского изделия «Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур» по ТУ 9398-033-00149535-2006 (в дальнейшем спринцовки)

1. Назначение изделия

Спринцовки предназначены для медицинских целей: для ирригации (орошения) и отсоса жидкости из полостей организма.

Область применения – в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях для индивидуального использования.

Область медицинского применения – вспомогательные и общебольничные медицинские изделия.

Потенциальный потребитель – средний медицинский персонал, пациенты лично (по рекомендации врача).

Специальная подготовка для применения спринцовок по назначению не требуется.

Спринцовки относятся к медицинским изделиям многократного использования и выпускаются нестерильными.

Класс спринцовок в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ 31508.

Код вида медицинского изделия – 172800.

Вид контакта с организмом пациента – кратковременный со слизистыми оболочками по ГОСТ ISO 10993-1-2021.

2. Основные параметры, характеристики и устройство изделия

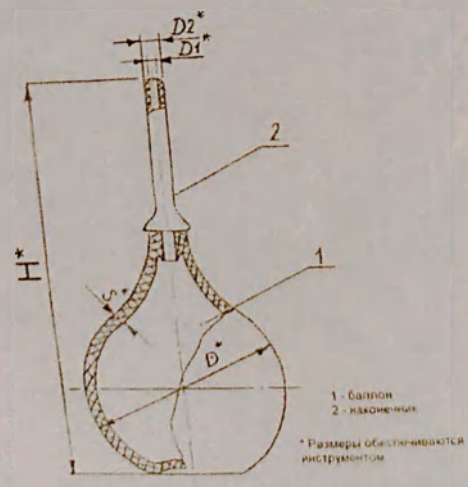
Спринцовки – готовые к использованию изделия многократного применения, выпускаются в нестерильном виде, представляют собой баллон, в горловину которого вставлен наконечник.

Изготавливаются в исполнениях:

1. Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б № 1 (35 мл) с твердым наконечником.
2. Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б № 3 (110 мл) с твердым наконечником.
3. Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б № 6 (210 мл) с твердым наконечником.
4. Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б № 8 (220 мл) с твердым наконечником.
5. Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б № 9 (270 мл) с твердым наконечником.
6. Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б № 15 (400 мл) с твердым наконечником.

Основные размеры спринцовок типа Б должны соответствовать указанным на рисунках 1-3, в таблицах 1-3.

Рисунок 1



Дата изготовления 1024 (месяц, год – две последние цифры)

Номер упаковщика

4 601835 000140

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 6б.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

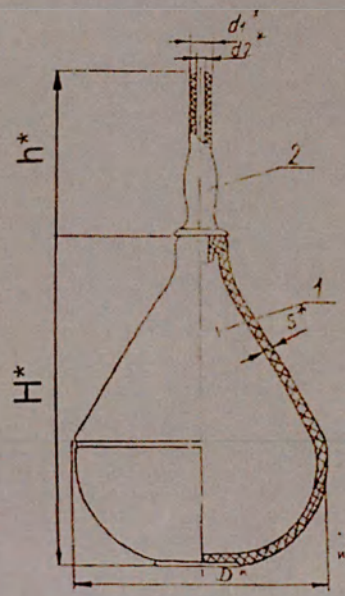
Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №3 (110 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пакет из полимерной пленки по ГОСТ 12302) с маркировкой (оборотная сторона 1)

Таблица

Номер спринцовки	D		D_1		D_2		H		S	
	ном	пред откл	ном	пред откл	ном	пред откл	ном	пред откл	ном	пред откл
1	45	±3	2,5	+1	6	±2	101	±5	2,5	±0,5
3	65				7		147			
6	80	±5	3,0	±2	8		161		3,0	
8	82						165			
9	85						169			
15	100						185			

Рисунок 2



1 - баллон
2 - наконечник

* Размеры обеспечиваются инструментом.

Таблица 2

Номер спринцовки	Размеры в мм											
	D		H		S		h		d_2		d_1	
	Ном	Пред откл	Ном	Пред откл	Ном	Пред откл	Ном	Пред откл	Ном	Пред откл	Ном	Пред откл
1	46	±3	57	±3	2 2,5	±0,5 ±1	38 45	±3 ±2	2 2,5	±0,5 ±1	6 6	±0,5 ±1
3	65		87		2 3	±0,5 +1,5 -1	70 55 57	±5 ±2 ±5	3 2,5 2,5	±1 ±1 ±0,5	8 7 7	±1 ±1 ±1
6	80		109		2,5 3	±0,5 +1,5 -1,0	67 70 65	±5 ±5 ±2	2,5 3 3	±0,5 ±1 ±2	7 8 8	±1 ±1 ±2
8	85		112		2,5 3	±0,5 +1,5 -1,0	67 70 65	±5 ±5 ±2	2,5 3 3	±0,5 ±1 ±2	7 8 8	±1 ±1 ±2
9	99		115		2,5 3	±0,5 +1,5 -1,0	67 70 65	±5 ±5 ±2	2,5 3 3	±0,5 ±1 ±2	8 8 9	±1 ±1 ±2
15	97		127		2,5 3	±0,5 +1,5 -1,0	67 70 65	±5 ±5 ±2	2,5 3 3	±0,5 ±1 ±2	8 8 9	±1 ±1 ±2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

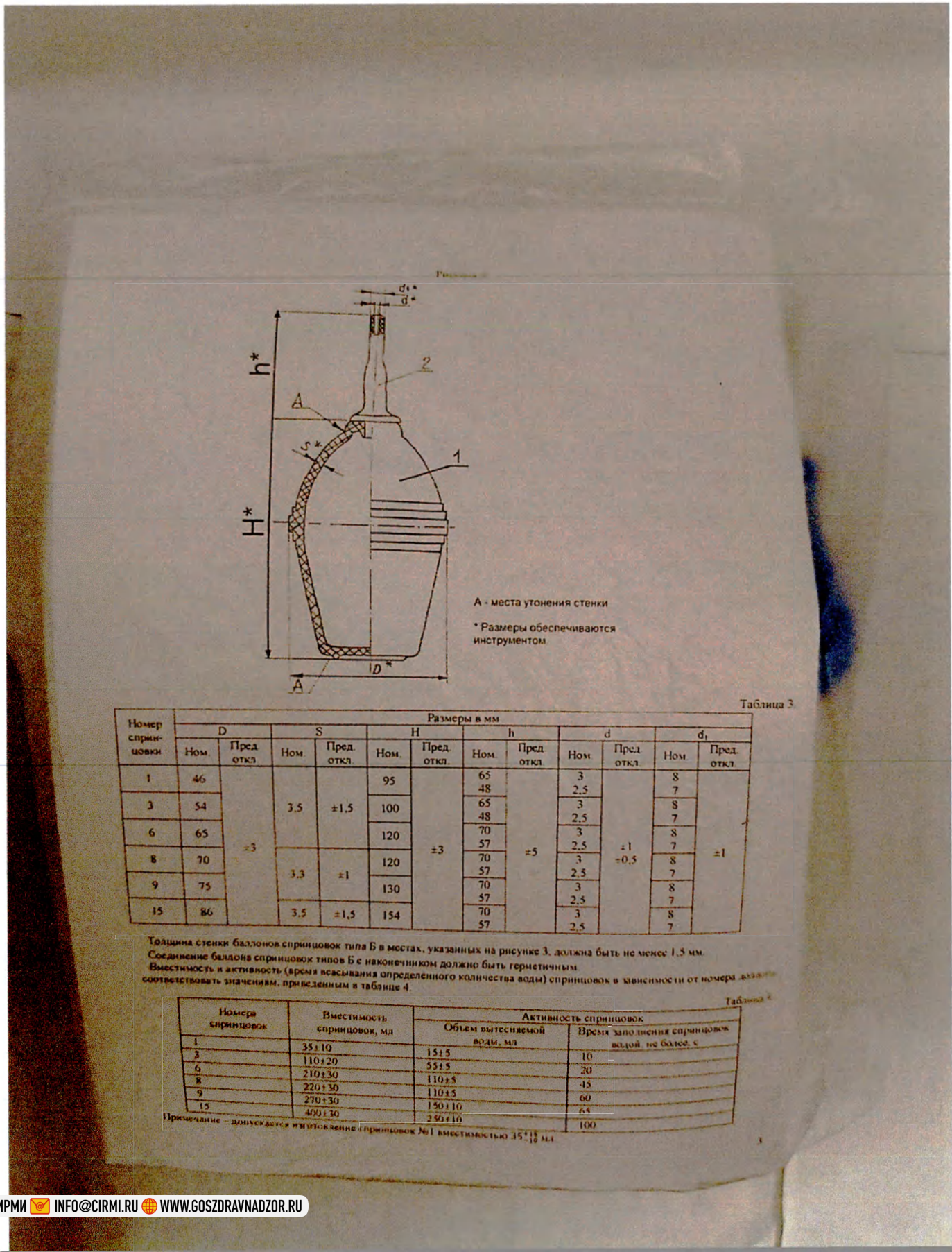
Рисунок 6в.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №3 (110 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пакет из полимерной пленки по ГОСТ 12302) с маркировкой (оборотная сторона 2)



А - места утонения стенки

* Размеры обеспечиваются инструментом

Таблица 3

Номер спринцовки	Размеры в мм											
	D		S		H		h		d		d_1	
	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.
1	46	±3	3,5	±1,5	95	±3	65 48	±5	3 2,5	±1 ±0,5	8 7	±1
3	54				100		65 48		3 2,5		8 7	
6	65				120		70 57		3 2,5		8 7	
8	70		3,3	±1	120		70 57		3 2,5		8 7	
9	75				130		70 57		3 2,5		8 7	
15	86		3,5	±1,5	154		70 57		3 2,5		8 7	

Толщина стенки баллонов спринцовок типа Б в местах, указанных на рисунке 3, должна быть не менее 1,5 мм.

Соединение баллона спринцовок типов Б с наконечником должно быть герметичным.

Вместимость и активность (время всасывания определенного количества воды) спринцовок в зависимости от номера должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 4.

Таблица 4

Номера спринцовок	Вместимость спринцовок, мл	Активность спринцовок	
		Объем вытесняемой воды, мл	Время заполнения спринцовок водой, не более, с
1	35±10	15±5	10
3	110±20	55±5	20
6	210±30	110±5	45
8	220±30	110±5	45
9	270±30	150±10	60
15	400±30	250±10	100

Примечание – допускается изготовление спринцовок №1 вместимостью 35^{+15}_{-10} мл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

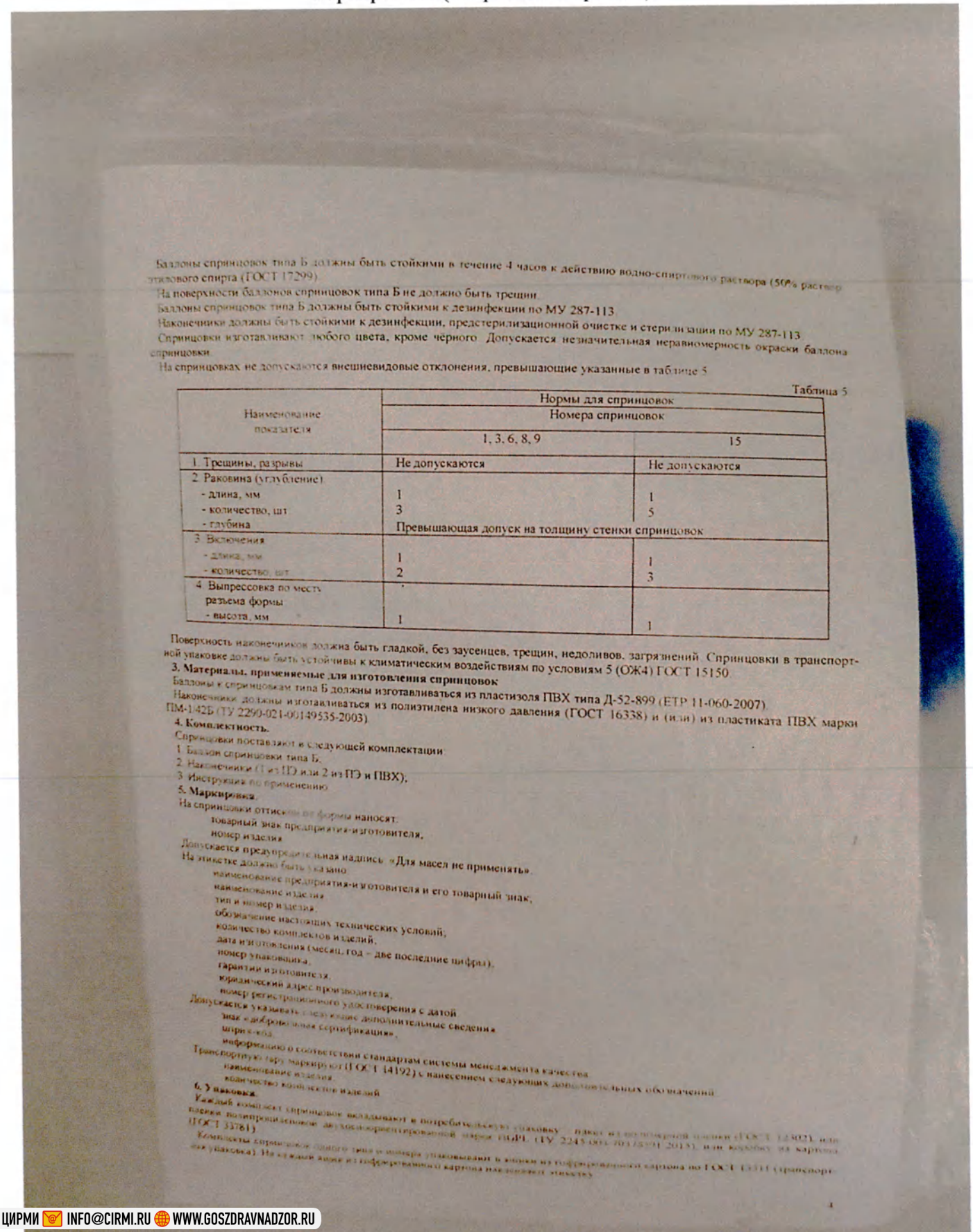
Рисунок 6г.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №3 (110 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пакет из полимерной пленки по ГОСТ 12302) с маркировкой (оборотная сторона 3)



Баллоны спринцовок типа Б должны быть стойкими в течение 4 часов к действию водно-спиртового раствора (50% раствор этилового спирта (ГОСТ 17299).

На поверхности баллонов спринцовок типа Б не должно быть трещин.

Баллоны спринцовок типа Б должны быть стойкими к дезинфекции по МУ 287-113.

Наконечники должны быть стойкими к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации по МУ 287-113.

Спринцовки изготавливают любого цвета, кроме чёрного. Допускается незначительная неравномерность окраски баллона спринцовки.

На спринцовках не допускаются внешневидовые отклонения, превышающие указанные в таблице 5.

Таблица 5

Наименование показателя	Нормы для спринцовок	
	Номера спринцовок	
	1, 3, 6, 8, 9	15
1. Трещины, разрывы	Не допускаются	Не допускаются
2. Раковина (углубление) - длина, мм - количество, шт - глубина	1 3 Превышающая допуск на толщину стенки спринцовок	1 5
3. Включения - длина, мм - количество, шт	1 2	1 3
4. Выпрессовка по месту разъема формы - высота, мм	1	1

Поверхность наконечников должна быть гладкой, без заусенцев, трещин, недоливов, загрязнений. Спринцовки в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по условиям 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

3. Материалы, применяемые для изготовления спринцовок

Баллоны к спринцовкам типа Б должны изготавливаться из пластизоля ПВХ типа Д-52-899 (ЕТР 11-060-2007).

Наконечники должны изготавливаться из полиэтилена низкого давления (ГОСТ 16338) и (или) из пластиката ПВХ марки ПМ-142Б (ТУ 2290-021-00149535-2003).

4. Комплектность.

Спринцовки поставляют в следующей комплектации:

1. Баллон спринцовки типа Б;
2. Наконечники (1 из ПЭ или 2 из ПЭ и ПВХ);
3. Инструкция по применению.

5. Маркировка.

На спринцовки оттиск[illegible] формы наносят:

- товарный знак предприятия-изготовителя,
- номер изделия.

Допускается предупредительная надпись «Для масел не применять».

На этикетке должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак,
- наименование изделия,
- тип и номер изделия,
- обозначение настоящих технических условий,
- количество комплектов изделий,
- дата изготовления (месяц, год – две последние цифры),
- номер упаковщика,
- гарантии изготовителя,
- юридический адрес производителя,
- номер регистрационного удостоверения с датой.

Допускается указывать следующие дополнительные сведения:

- знак «добровольная сертификация»,
- штрих-код,
- информацию о соответствии стандартам системы менеджмента качества.

Транспортную тару маркируют (ГОСТ 14192) с нанесением следующих дополнительных обозначений:

- наименование изделия,
- количество комплектов изделий.

6. Упаковка.

Каждый комплект спринцовок вкладывают в потребительскую упаковку – пакет из полимерной пленки (ГОСТ 12302) или пакеты полипропиленовые двухслойные термосвариваемые марки ПДВ (ТУ 2245-001-70132991-2013), или коробку из картона (ГОСТ 33781).

Комплекты спринцовок одного типа и номера упаковывают в короб из гофрированного картона по ГОСТ 13511 (транспортная упаковка). На каждый короб из гофрированного картона наклеивают этикетку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

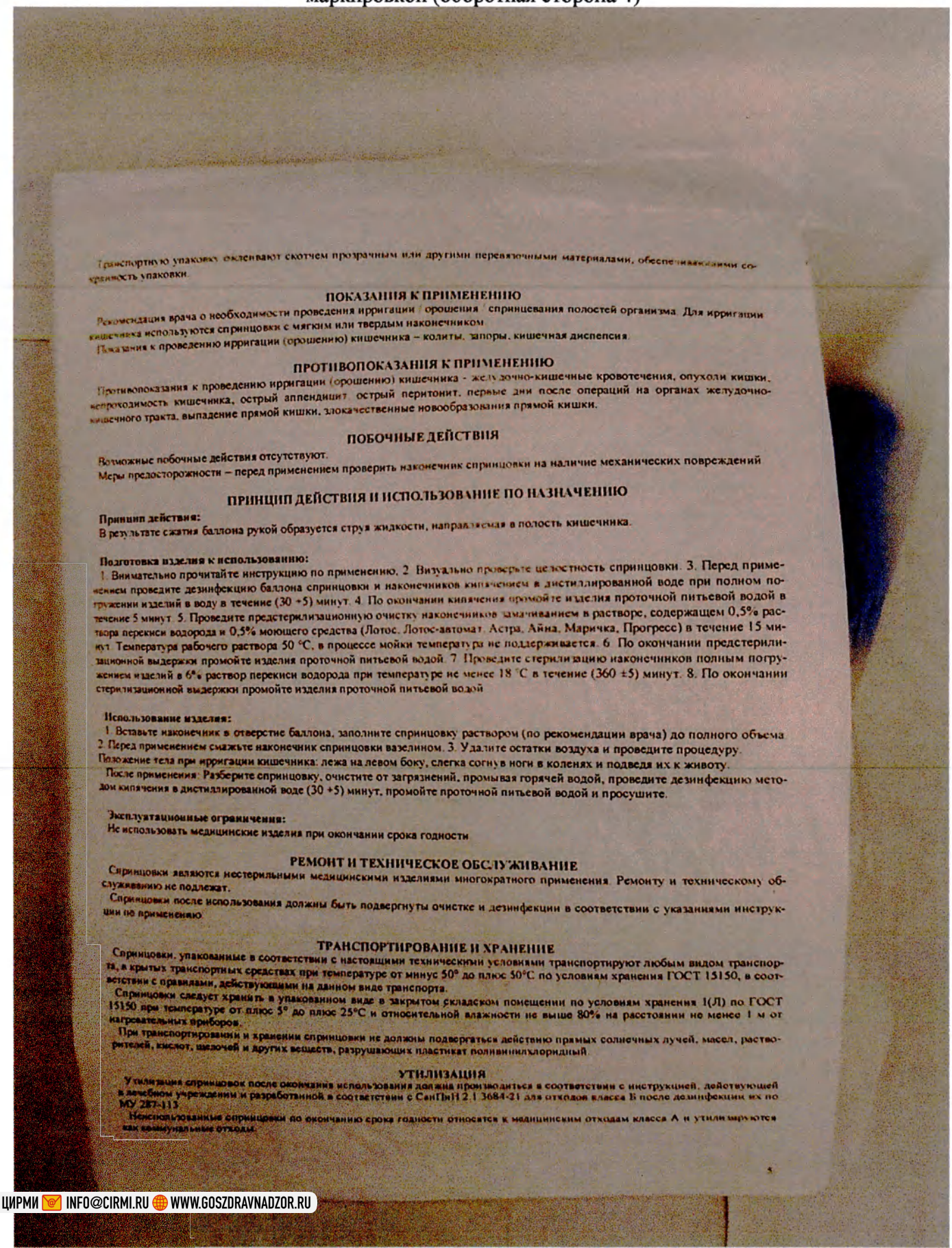
Рисунок 6д.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №3 (110 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пакет из полимерной пленки по ГОСТ 12302) с маркировкой (оборотная сторона 4)



Транспортную упаковку оклеивают скотчем прозрачным или другими перевязочными материалами, обеспечивающими сохранность упаковки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Рекомендация врача о необходимости проведения ирригации (орошения) спринцевания полостей организма. Для ирригации кишечника используются спринцовки с мягким или твердым наконечником.

Показания к проведению ирригации (орошению) кишечника – колиты, запоры, кишечная диспепсия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания к проведению ирригации (орошению) кишечника - желудочно-кишечные кровотечения, опухоли кишки, непроходимость кишечника, острый аппендицит, острый перитонит, первые дни после операций на органах желудочно-кишечного тракта, выпадение прямой кишки, злокачественные новообразования прямой кишки.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможные побочные действия отсутствуют.

Меры предосторожности – перед применением проверить наконечник спринцовки на наличие механических повреждений

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Принцип действия:

В результате сжатия баллона рукой образуется струя жидкости, направляемая в полость кишечника.

Подготовка изделия к использованию:

1. Внимательно прочитайте инструкцию по применению. 2. Визуально проверьте целостность спринцовки. 3. Перед применением проведите дезинфекцию баллона спринцовки и наконечников кипячением в дистиллированной воде при полном погружении изделий в воду в течение (30 +5) минут. 4. По окончании кипячения промойте изделия проточной питьевой водой в течение 5 минут. 5. Проведите предстерилизационную очистку наконечников замачиванием в растворе, содержащем 0,5% раствора перекиси водорода и 0,5% моющего средства (Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс) в течение 15 минут. Температура рабочего раствора 50 °С, в процессе мойки температура не поддерживается. 6. По окончании предстерилизационной выдержки промойте изделия проточной питьевой водой. 7. Проведите стерилизацию наконечников полным погружением изделий в 6% раствор перекиси водорода при температуре не менее 18 °С в течение (360 ±5) минут. 8. По окончании стерилизационной выдержки промойте изделия проточной питьевой водой.

Использование изделия:

1. Вставьте наконечник в отверстие баллона, заполните спринцовку раствором (по рекомендации врача) до полного объема. 2. Перед применением смажьте наконечник спринцовки вазелином. 3. Удалите остатки воздуха и проведите процедуру.

Положение тела при ирригации кишечника: лежа на левом боку, слегка согнув ноги в коленях и подведя их к животу.

После применения: Разберите спринцовку, очистите от загрязнений, промывая горячей водой, проведите дезинфекцию методом кипячения в дистиллированной воде (30 +5) минут, промойте проточной питьевой водой и просушите.

Эксплуатационные ограничения:

Не использовать медицинские изделия при окончании срока годности.

РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Спринцовки являются нестерильными медицинскими изделиями многократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

Спринцовки после использования должны быть подвергнуты очистке и дезинфекции в соответствии с указаниями инструкции по применению.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Спринцовки, упакованные в соответствии с настоящими техническими условиями транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах при температуре от минус 50° до плюс 50°С по условиям хранения ГОСТ 15150, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Спринцовки следует хранить в упакованном виде в закрытом складском помещении по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5° до плюс 25°С и относительной влажности не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

При транспортировании и хранении спринцовки не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих пластикат поливинилхлоридный.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация спринцовок после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113.

Неиспользованные спринцовки по окончанию срока годности относятся к медицинским отходам класса А и утилизируются как коммунальные отходы.

5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

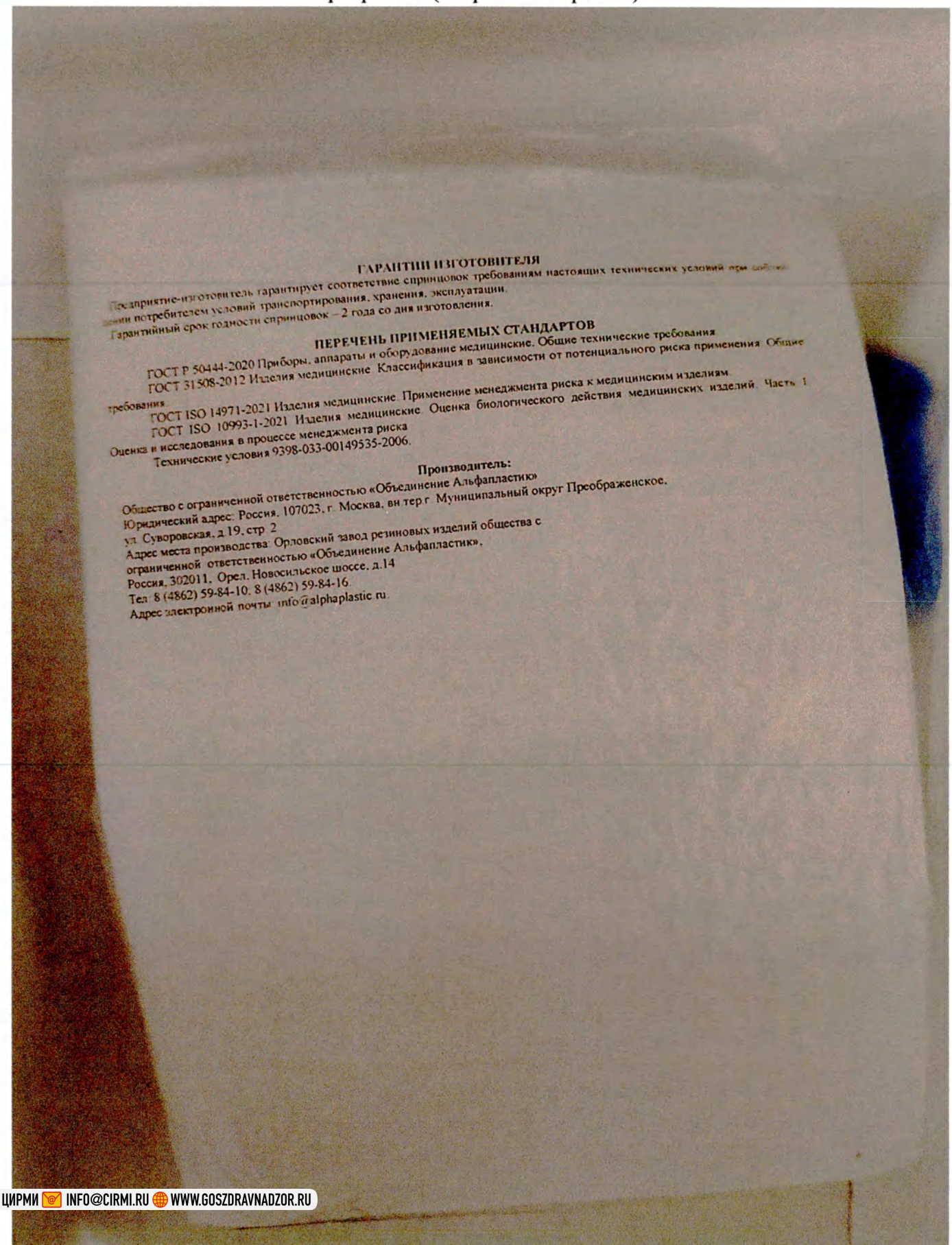
Рисунок 6е.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №3 (110 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пакет из полимерной пленки по ГОСТ 12302) с маркировкой (оборотная сторона 5)



ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие спринцовок требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Гарантийный срок годности спринцовок – 2 года со дня изготовления.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1 Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

Технические условия 9398-033-00149535-2006.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик»

Юридический адрес: Россия, 107023, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Преображенское, ул. Суворовская, д.19, стр. 2

Адрес места производства: Орловский завод резиновых изделий общества с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик»,

Россия, 302011, Орел, Новосильское шоссе, д.14

Тел: 8 (4862) 59-84-10, 8 (4862) 59-84-16

Адрес электронной почты: info@alphaplastic.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 6ж.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №3 (110 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в транспортной упаковке с маркировкой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

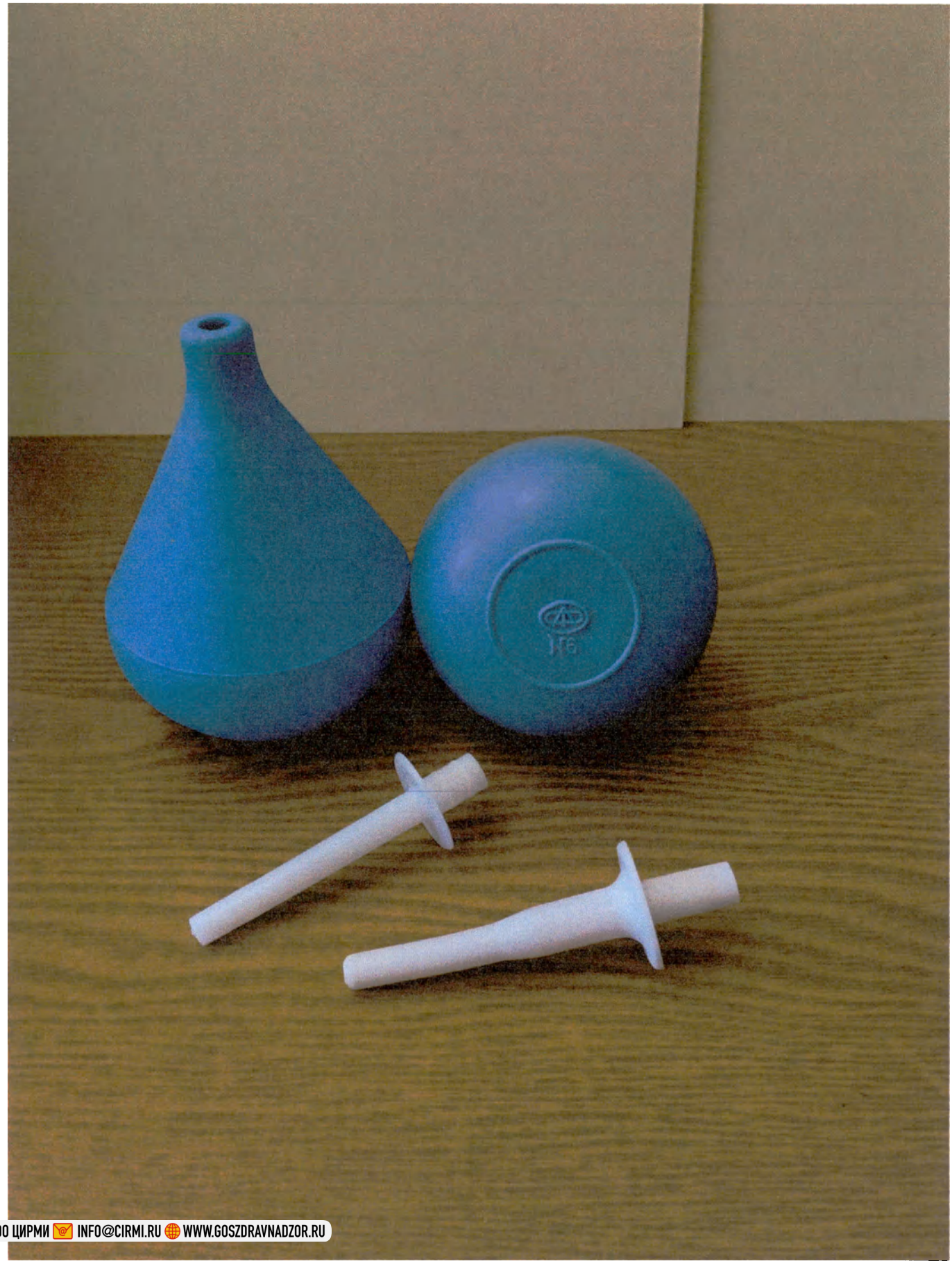
Рисунок 7.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №6 (210 мл) с твердым наконечником.

Общий вид



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

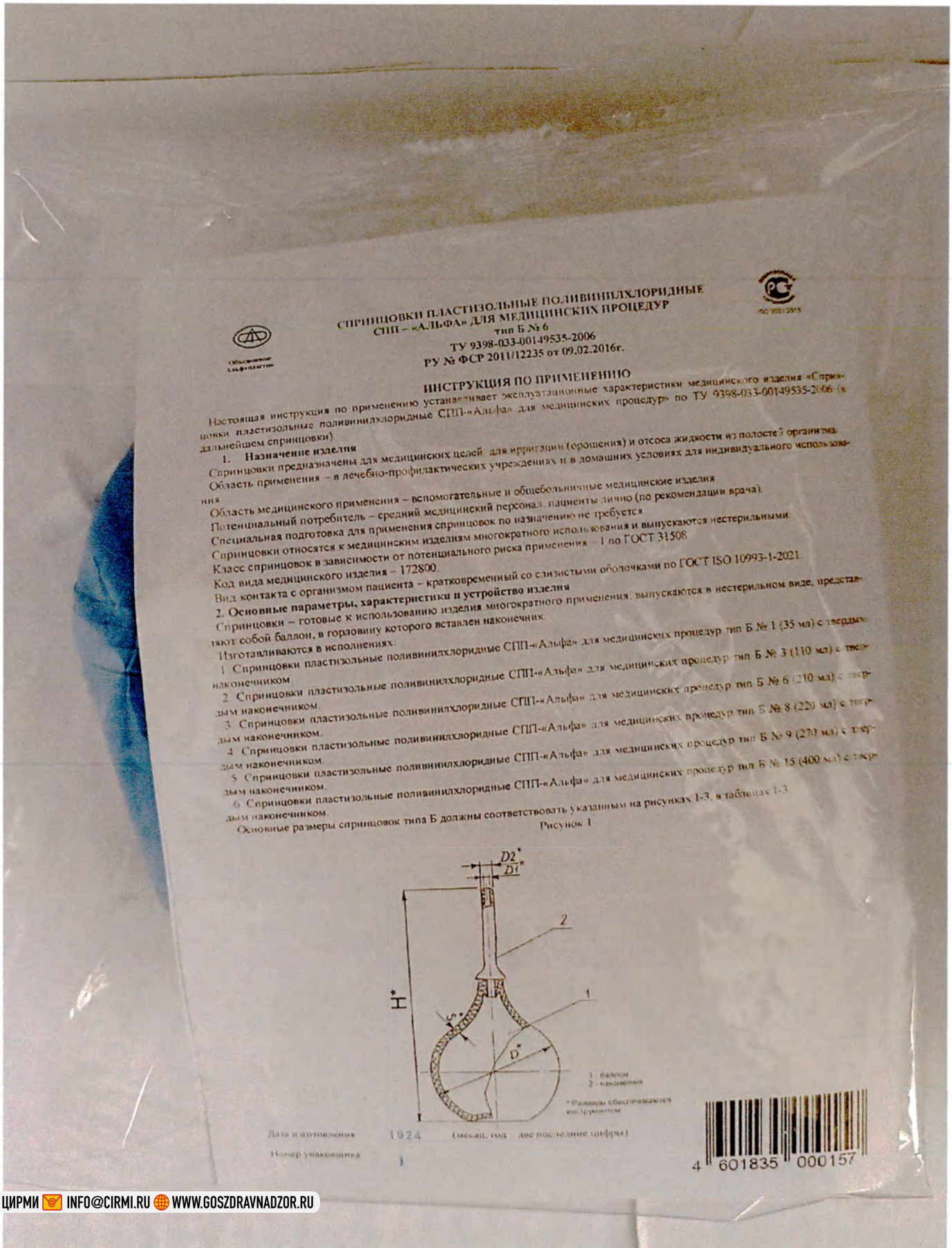
Рисунок 7а.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №6 (210 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пленка полипропиленовая двухосноориентированная марки HGPL по ТУ 2245-003-70378591-2015) с маркировкой


СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ
СПП – «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР
тип Б № 6
ТУ 9398-033-00149535-2006
РУ № ФСР 2011/12235 от 09.02.2016г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Настоящая инструкция по применению устанавливает эксплуатационные характеристики медицинского изделия «Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур» по ТУ 9398-033-00149535-2006 (в дальнейшем спринцовки)

1. **Назначение изделия**

Спринцовки предназначены для медицинских целей для ирригации (орошения) и отсоса жидкости из полостей организма.
Область применения – в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях для индивидуального использования.
Область медицинского применения – вспомогательные и общебольничные медицинские изделия
Потенциальный потребитель – средний медицинский персонал, пациенты лично (по рекомендации врача).
Специальная подготовка для применения спринцовок по назначению не требуется.
Спринцовки относятся к медицинским изделиям многократного использования и выпускаются нестерильными.
Класс спринцовок в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ 31508.
Код вида медицинского изделия – 172800.
Вид контакта с организмом пациента – кратковременный со слизистыми оболочками по ГОСТ ISO 10993-1-2021.

2. **Основные параметры, характеристики и устройство изделия**

Спринцовки – готовые к использованию изделия многократного применения, выпускаются в нестерильном виде, представляют собой баллон, в горловину которого вставлен наконечник.
Изготавливаются в исполнениях:
1 Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б № 1 (35 мл) с твердым наконечником.
2 Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б № 3 (110 мл) с твердым наконечником.
3 Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б № 6 (210 мл) с твердым наконечником.
4 Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б № 8 (220 мл) с твердым наконечником.
5 Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б № 9 (270 мл) с твердым наконечником.
6 Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б № 15 (400 мл) с твердым наконечником.
Основные размеры спринцовок типа Б должны соответствовать указанным на рисунках 1-3, в таблицах 1-3

Рисунок 1

Дата изготовления 1024 (месяц, год – две последние цифры)
Номер упаковщика

4 601835 000157

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 7б.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №6 (210 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пленка полипропиленовая двухосноориентированная марки HGPL по ТУ 2245-003-70378591-2015) с маркировкой (оборотная сторона 1)

Таблица 1

Номер спринцовки	D		D_1		D_2		H		S	
	ном.	пред. откл.	ном.	пред. откл.	ном.	пред. откл.	ном.	пред. откл.	ном.	пред. откл.
1	45	±3	2,5	±1	6	±2	101	±5	2,5	±0,5
3	65				7		147			
6	80	±5	3,0	±2	8		161		3,0	
8	82						165			
9	85						169			
15	100						185			

Рисунок 2

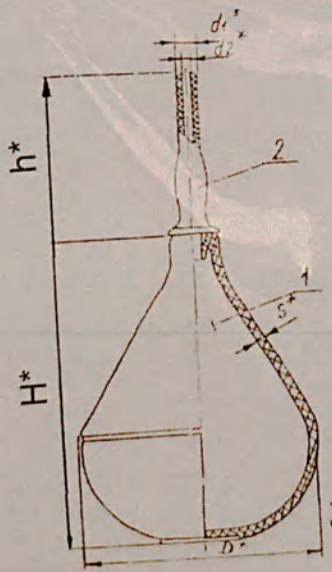


Таблица 2

Номер спринцовки	Размеры в мм											
	D		H		S		h		d_2		d_1	
	Ном	Пред откл	Ном	Пред откл	Ном	Пред откл	Ном	Пред откл	Ном	Пред откл	Ном.	Пред откл.
1	46	±3	57	±3	2	±0,5	38	±3	2	±0,5	6	±0,5
					2,5	±1	45	±2	2,5	±1	6	±2
3	65		87		2	±0,5	70	±5	3	±1	8	±2
					3	+1,5 -1	55	±2	2,5	±1	7	±2
6	80		109		2,5	±0,5	57	±5	2,5	±0,5	7	±1
					3	+1,5 -1,0	67	±5	3	±1	8	±1
8	85		112		2,5	±0,5	70	±5	3	±2	8	±2
					3	+1,5 -1,0	65	±2	2,5	±0,5	7	±1
9	90		115		2,5	±0,5	67	±5	3	±1	8	±1
					3	+1,5 -1,0	70	±5	3	±2	8	±2
15	97		127		2,5	±0,5	65	±2	2,5	±0,5	8	±1
					3	+1,5 -1,0	67	±5	3	±1	8	±1
							70	±5	3	±2	9	±2
							65	±2				

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 7в.

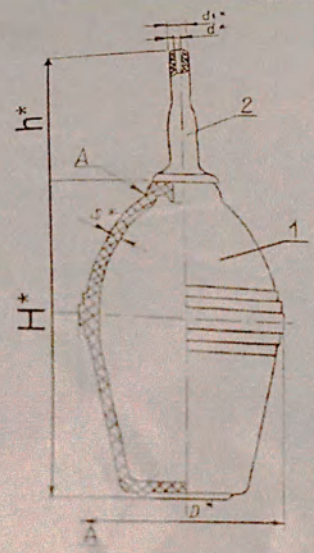
СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №6 (210 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пленка полипропиленовая двухосноориентированная марки HGPL по ТУ 2245-003-70378591-2015) с маркировкой (оборотная сторона 2)

Рисунок 3



А - места утонения стенки

* Размеры обеспечиваются инструментом.

Таблица 3

Номер спринцовки	Размеры в мм											
	D		S		H		h		d		d_1	
	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.
1	46	±3	3,5	±1,5	95	±3	65 48	±5	3 2,5	±1 ±0,5	8 7	±1
3	54				100		65 48		3 2,5		8 7	
6	65				120		70 57		3 2,5		8 7	
8	70		3,3	±1	120		70 57		3 2,5		8 7	
9	75				130		70 57		3 2,5		8 7	
15	86		3,5	±1,5	154		70 57		3 2,5		8 7	

Толщина стенки баллонов спринцовок типа Б в местах, указанных на рисунке 3, должна быть не менее 1,5 мм.

Соединение баллона спринцовок типов Б с наконечником должно быть герметичным.

Вместимость и активность (время всасывания определенного количества воды) спринцовок в зависимости от номера должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 4

Таблица 4

Номера спринцовок	Вместимость спринцовок, мл	Активность спринцовок	
		Объем вытесняемой воды, мл	Время заполнения спринцовок водой, не более, с
1	35±10	15±5	10
3	110±20	55±5	20
6	210±30	110±5	45
8	220±30	110±5	60
9	270±30	150±10	65
15	400±30	250±10	100

Примечание – допускается изготовление спринцовок №1 вместимостью 35^{+15}_{-10} мл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

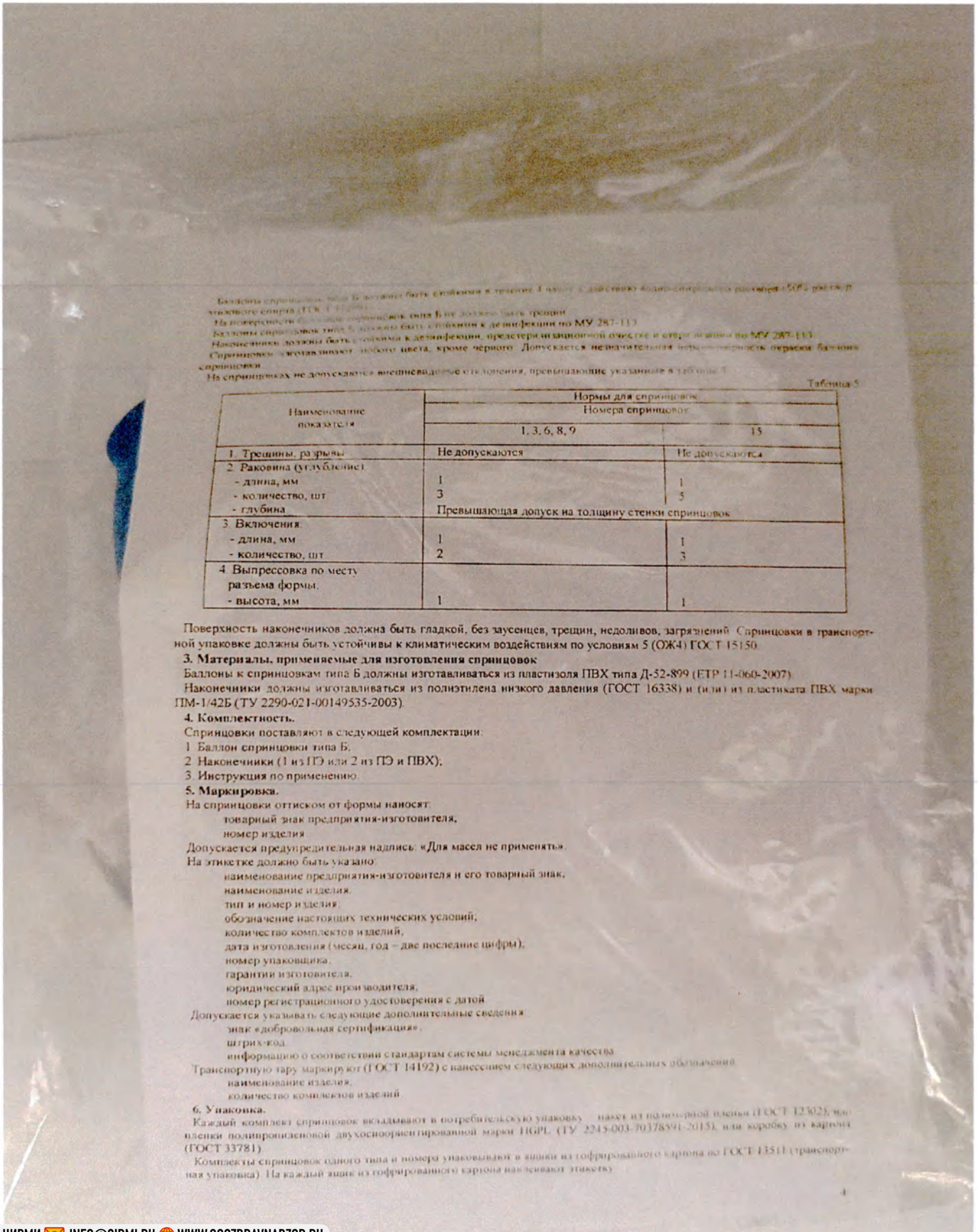
Рисунок 7г.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №6 (210 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пленка полипропиленовая двухосноориентированная марки HGPL по ТУ 2245-003-70378591-2015) с маркировкой (оборотная сторона 3)



Баллоны спринцовок типа Б должны быть стойкими в течение 1 часа к действию водно-спиртового раствора (ГОСТ 17299) ректификованного (ГОСТ 5962, раздел 3) этилового спирта (ГОСТ 18300).

На поверхности баллонов спринцовок типа Б не должно быть трещин.

Баллоны спринцовок типа Б должны быть стойкими к дезинфекции по МУ 287-113.

Баллоны спринцовок типа Б должны быть стойкими к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации по МУ 287-113.

Наконечники должны быть стойкими к дезинфекции по МУ 287-113.

Спринцовки изготавливают любого цвета, кроме чёрного. Допускается незначительная неравномерность окраски баллона спринцовки.

На спринцовках не допускаются внешневидимые отклонения, превышающие указанные в таблице 5.

Таблица 5

Наименование показателя	Нормы для спринцовок	
	Номера спринцовок	
	1, 3, 6, 8, 9	15
1. Трещины, разрывы	Не допускаются	Не допускаются
2. Раковина (углубление):		
- длина, мм	1	1
- количество, шт	3	5
- глубина	Превышающая допуск на толщину стенки спринцовок	
3. Включения:		
- длина, мм	1	1
- количество, шт	2	3
4. Выпрессовка по месту разъема формы:		
- высота, мм	1	1

Поверхность наконечников должна быть гладкой, без заусенцев, трещин, недоливов, загрязнений. Спринцовки в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по условиям 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

3. Материалы, применяемые для изготовления спринцовок

Баллоны к спринцовкам типа Б должны изготавливаться из пластизоля ПВХ типа Д-52-899 (ЕТР 11-060-2007).

Наконечники должны изготавливаться из полиэтилена низкого давления (ГОСТ 16338) и (или) из пластиката ПВХ марки ПМ-1/42Б (ТУ 2290-021-00149535-2003).

4. Комплектность.

Спринцовки поставляют в следующей комплектации:

1. Баллон спринцовки типа Б;
2. Наконечники (1 из ПЭ или 2 из ПЭ и ПВХ);
3. Инструкция по применению.

5. Маркировка.

На спринцовки оттиском от формы наносят:

товарный знак предприятия-изготовителя,
номер изделия.

Допускается предупредительная надпись: «Для масел не применять».

На этикетке должно быть указано:

наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак,
наименование изделия,
тип и номер изделия,
обозначение настоящих технических условий,
количество комплектов изделий,
дата изготовления (месяц, год – две последние цифры),
номер упаковщика,
гарантии изготовителя,
юридический адрес производителя,
номер регистрационного удостоверения с датой.

Допускается указывать следующие дополнительные сведения:

знак «добровольная сертификация»,
штрих-код,
информацию о соответствии стандартам системы менеджмента качества.

Транспортную тару маркируют (ГОСТ 14192) с нанесением следующих дополнительных обозначений:

наименование изделия,
количество комплектов изделий.

6. Упаковка.

Каждый комплект спринцовок вкладывают в потребительскую упаковку – пакет из полимерной пленки (ГОСТ 12302), или пленки полипропиленовой двухосноориентированной марки HGPL (ТУ 2245-003-70378591-2015), или коробку из картона (ГОСТ 33781).

Комплекты спринцовок одного типа и номера упаковывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511 (транспортная упаковка). На каждый ящик из гофрированного картона наклеивают этикетку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

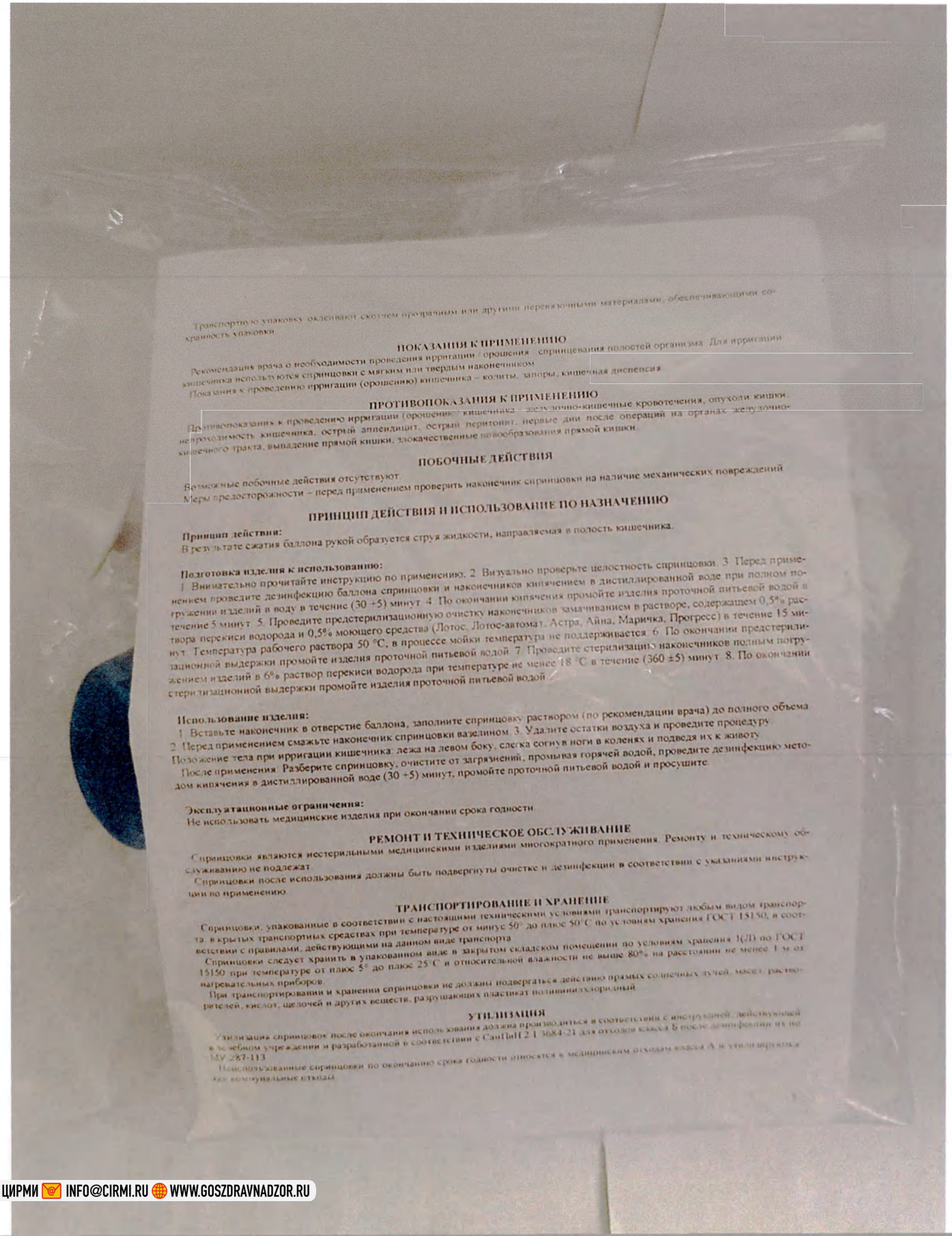
Рисунок 7д.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №6 (210 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пленка полипропиленовая двухосноориентированная марки HGPL по ТУ 2245-003-70378591-2015) с маркировкой (оборотная сторона 4)



Транспортную упаковку оклеивают скотчем прозрачным или другими перевязочными материалами, обеспечивающими сохранность упаковки

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Рекомендации врача о необходимости проведения ирригации / орошения - спринцевания полостей организма. Для ирригации кишечника используются спринцовки с мягким или твердым наконечником

Показания к проведению ирригации (орошению) кишечника – колиты, запоры, кишечная диспепсия

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаний к проведению ирригации (орошению) кишечника – желудочно-кишечные кровотечения, опухоли кишки, непроходимость кишечника, острый аппендицит, острый перитонит, первые дни после операций на органах желудочно-кишечного тракта, выпадение прямой кишки, злокачественные новообразования прямой кишки.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможные побочные действия отсутствуют.

Меры предосторожности – перед применением проверить наконечник спринцовки на наличие механических повреждений

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Принцип действия:

В результате сжатия баллона рукой образуется струя жидкости, направляемая в полость кишечника.

Подготовка изделия к использованию:

1. Внимательно прочитайте инструкцию по применению. 2. Визуально проверьте целостность спринцовки. 3. Перед применением проведите дезинфекцию баллона спринцовки и наконечников кипячением в дистиллированной воде при полном погружении изделий в воду в течение (30 +5) минут. 4. По окончании кипячения промойте изделия проточной питьевой водой в течение 5 минут. 5. Проведите предстерилизационную очистку наконечников замачиванием в растворе, содержащем 0,5% раствора перекиси водорода и 0,5% моющего средства (Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс) в течение 15 минут. Температура рабочего раствора 50 °С, в процессе мойки температура не поддерживается. 6. По окончании предстерилизационной выдержки промойте изделия проточной питьевой водой. 7. Проведите стерилизацию наконечников полным погружением изделий в 6% раствор перекиси водорода при температуре не менее 18 °С в течение (360 ±5) минут. 8. По окончании стерилизационной выдержки промойте изделия проточной питьевой водой.

Использование изделия:

1. Вставьте наконечник в отверстие баллона, заполните спринцовку раствором (по рекомендации врача) до полного объема. 2. Перед применением смажьте наконечник спринцовки вазелином. 3. Удалите остатки воздуха и проведите процедуру.

Положение тела при ирригации кишечника: лежа на левом боку, слегка согнув ноги в коленях и подведя их к животу.

После применения: Разберите спринцовку, очистите от загрязнений, промывая горячей водой, проведите дезинфекцию методом кипячения в дистиллированной воде (30 +5) минут, промойте проточной питьевой водой и просушите.

Эксплуатационные ограничения:

Не использовать медицинские изделия при окончании срока годности

РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Спринцовки являются нестерильными медицинскими изделиями многократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

Спринцовки после использования должны быть подвергнуты очистке и дезинфекции в соответствии с указаниями инструкции по применению.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Спринцовки, упакованные в соответствии с настоящими техническими условиями транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах при температуре от минус 50° до плюс 50°С по условиям хранения ГОСТ 15150, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Спринцовки следует хранить в упакованном виде в закрытом складском помещении по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5° до плюс 25°С и относительной влажности не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

При транспортировании и хранении спринцовки не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих пластикат поливинилхлоридный.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация спринцовок после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113.

Неиспользованные спринцовки по окончанию срока годности относятся к медицинским отходам класса А и утилизируются как коммунальные отходы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

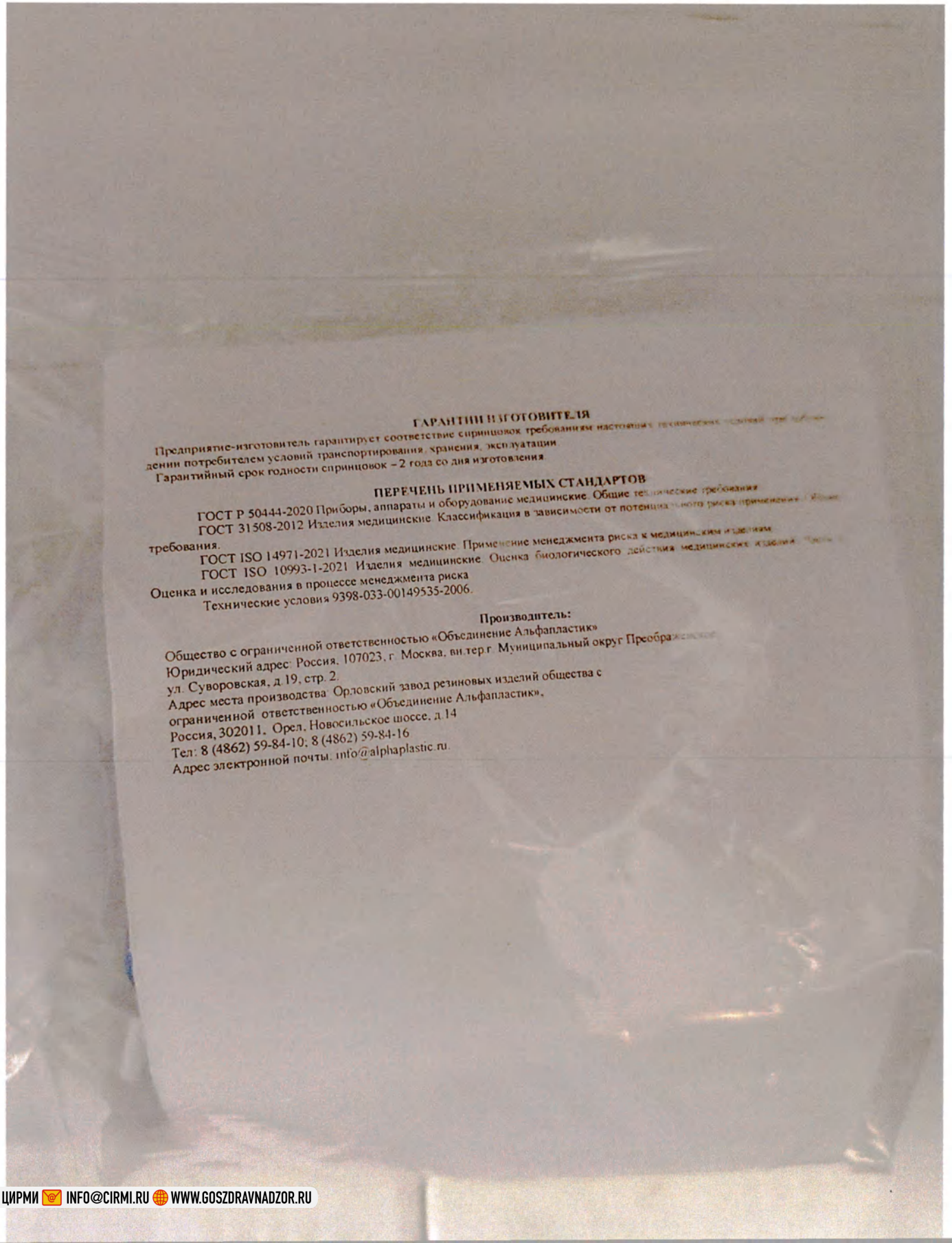
Рисунок 7е.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №6 (210 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пленка полипропиленовая двухосноориентированная марки HGPL по ТУ 2245-003-70378591-2015) с маркировкой (оборотная сторона 5)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 7ж.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №6 (210 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в транспортной упаковке с маркировкой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 8.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №8 (220 мл) с твердым наконечником.

Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

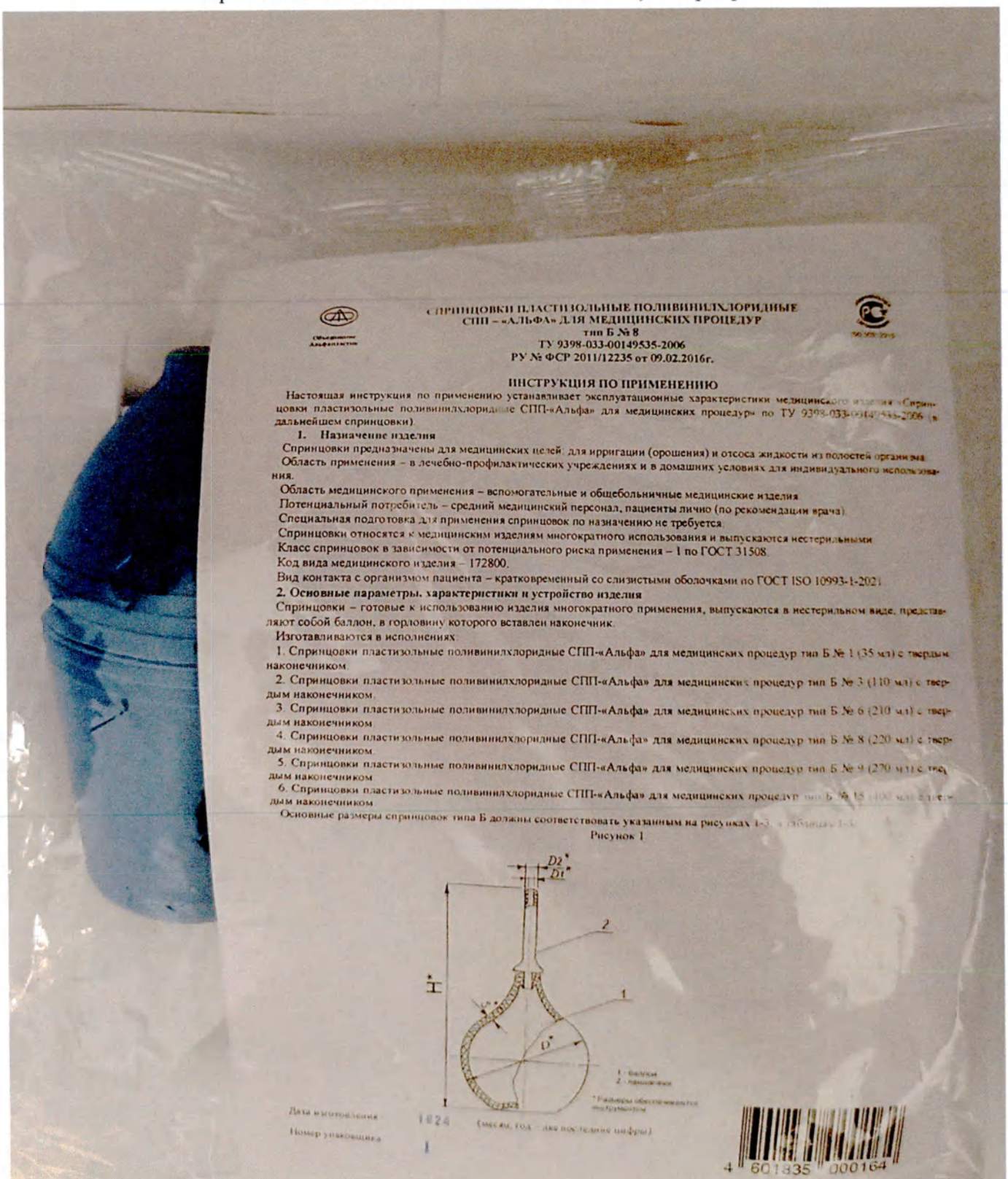
Рисунок 8а.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №8 (220 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пленка полипропиленовая двухосноориентированная марки HGPL по ТУ 2245-003-70378591-2015) с маркировкой



СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ
СПП – «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР
тип Б № 8
ТУ 9398-033-00149535-2006
РУ № ФСР 2011/12235 от 09.02.2016г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Настоящая инструкция по применению устанавливает эксплуатационные характеристики медицинского изделия «Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур» по ТУ 9398-033-00149535-2006 (в дальнейшем спринцовки).

1. Назначение изделия

Спринцовки предназначены для медицинских целей: для ирригации (орошения) и отсоса жидкости из полостей организма.

Область применения – в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях для индивидуального использования.

Область медицинского применения – вспомогательные и общебольничные медицинские изделия.

Потенциальный потребитель – средний медицинский персонал, пациенты лично (по рекомендации врача).

Специальная подготовка для применения спринцовок по назначению не требуется.

Спринцовки относятся к медицинским изделиям многократного использования и выпускаются нестерильными.

Класс спринцовок в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ 31508.

Код вида медицинского изделия – 172800.

Вид контакта с организмом пациента – кратковременный со слизистыми оболочками по ГОСТ ISO 10993-1-2021.

2. Основные параметры, характеристики и устройство изделия

Спринцовки – готовые к использованию изделия многократного применения, выпускаются в нестерильном виде, представляют собой баллон, в горловину которого вставлен наконечник.

Изготавливаются в исполнениях:

1. Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б № 1 (35 мл) с твердым наконечником.
2. Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б № 3 (110 мл) с твердым наконечником.
3. Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б № 6 (210 мл) с твердым наконечником.
4. Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б № 8 (220 мл) с твердым наконечником.
5. Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б № 9 (270 мл) с твердым наконечником.
6. Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б № 15 (400 мл) с твердым наконечником.

Основные размеры спринцовок типа Б должны соответствовать указанным на рисунках 1-3 и в таблицах 1-3.

Рисунок 1

Дата изготовления 1024
(месяц, год – две последние цифры)

Номер упаковщика 1

4 601835 000164

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 8б.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №8 (220 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пленка полипропиленовая двухосноориентированная марки HGPL по ТУ 2245-003-70378591-2015) с маркировкой (оборотная сторона 1)

Таблица 1

Номер спринцовки	D		D_1		D_2		H		S	
	ном.	пред. откл.	ном.	пред. откл.	ном.	пред. откл.	ном.	пред. откл.	ном.	пред. откл.
1	45	±3	2,5	±1	6	±2	101	±5	2,5	±0,5
3	65				7		147			
6	80	±5	3,0	±2	8		161		3,0	
8	82						165			
9	85						169			
15	100						185			

Рисунок 2

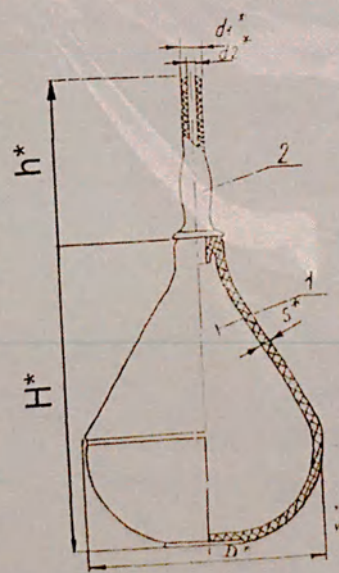


Таблица 2

Размеры в мм

Номер спринцовки	D		H		S		h_1		d_2		d_1	
	Ном	Пред откл	Ном	Пред откл	Ном	Пред откл	Ном	Пред откл	Ном	Пред откл	Ном	Пред откл
1	46	±3	57	±3	2	±0,5	38	±3	2	±0,5	6	±0,5
					2,5	±1	45	±2	2,5	±1	6	±2
3	65		87		2	±0,5	70	±5	3	±1	8	±1
					3	+1,5 -1	55	±2	2,5	±1	7	±2
6	80		109		2,5	±0,5	57	±5	2,5	±0,5	7	±1
					3	+1,5 -1,0	67	±5	3	±1	7	±1
8	85		112		2,5	±0,5	70	±5	3	±2	8	±1
					3	+1,5 -1,0	65	±2	2,5	±0,5	8	±2
9	90		115		2,5	±0,5	67	±5	3	±1	7	±1
					3	+1,5 -1,0	70	±5	3	±2	8	±1
15	97		127		2,5	±0,5	65	±2	2,5	±0,5	8	±1
					3	+1,5 -1,0	67	±5	3	±1	8	±2
							70	±5	3	±2	9	±2
							65	±2				

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 8в.

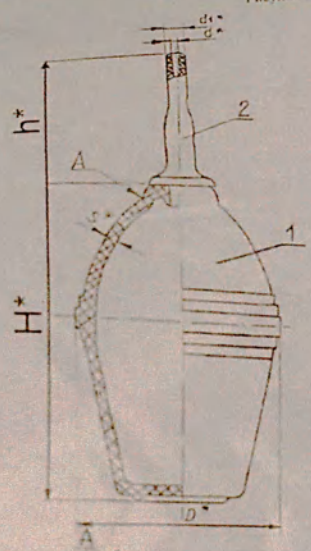
СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №8 (220 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пленка полипропиленовая двухосноориентированная марки HGPL по ТУ 2245-003-70378591-2015) с маркировкой (оборотная сторона 2)

Рисунок 3



А - места утонения стенки

* Размеры обеспечиваются инструментом.

Таблица 3

Номер спринцовки	Размеры в мм											
	D		S		H		h		d		d_1	
	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.
1	46	±3	3,5	±1,5	95	±3	65 48	±5	3 2,5	±1 ±0,5	8 7	±1
3	54				100		65 48		3 2,5		8 7	
6	65				120		70 57		3 2,5		8 7	
8	70		3,3	±1	120		70 57		3 2,5		8 7	
9	75				130		70 57		3 2,5		8 7	
15	86		3,5	±1,5	154		70 57		3 2,5		8 7	

Толщина стенки баллонов спринцовок типа Б в местах, указанных на рисунке 3, должна быть не менее 1,5 мм.

Соединение баллона спринцовок типов Б с наконечником должно быть герметичным.

Вместимость и активность (время всасывания определенного количества воды) спринцовок в зависимости от номера должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 4.

Таблица 4

Номера спринцовок	Вместимость спринцовок, мл	Активность спринцовок	
		Объем вытесняемой воды, мл	Время заполнения спринцовок водой, не более, с
1	35±10	15±5	10
3	110±20	55±5	20
6	210±30	110±5	45
8	220±30	110±5	60
9	270±30	150±10	65
15	400±30	250±10	100

Примечание – допускается изготовление спринцовок №1 вместимостью 35^{+15}_{-10} мл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

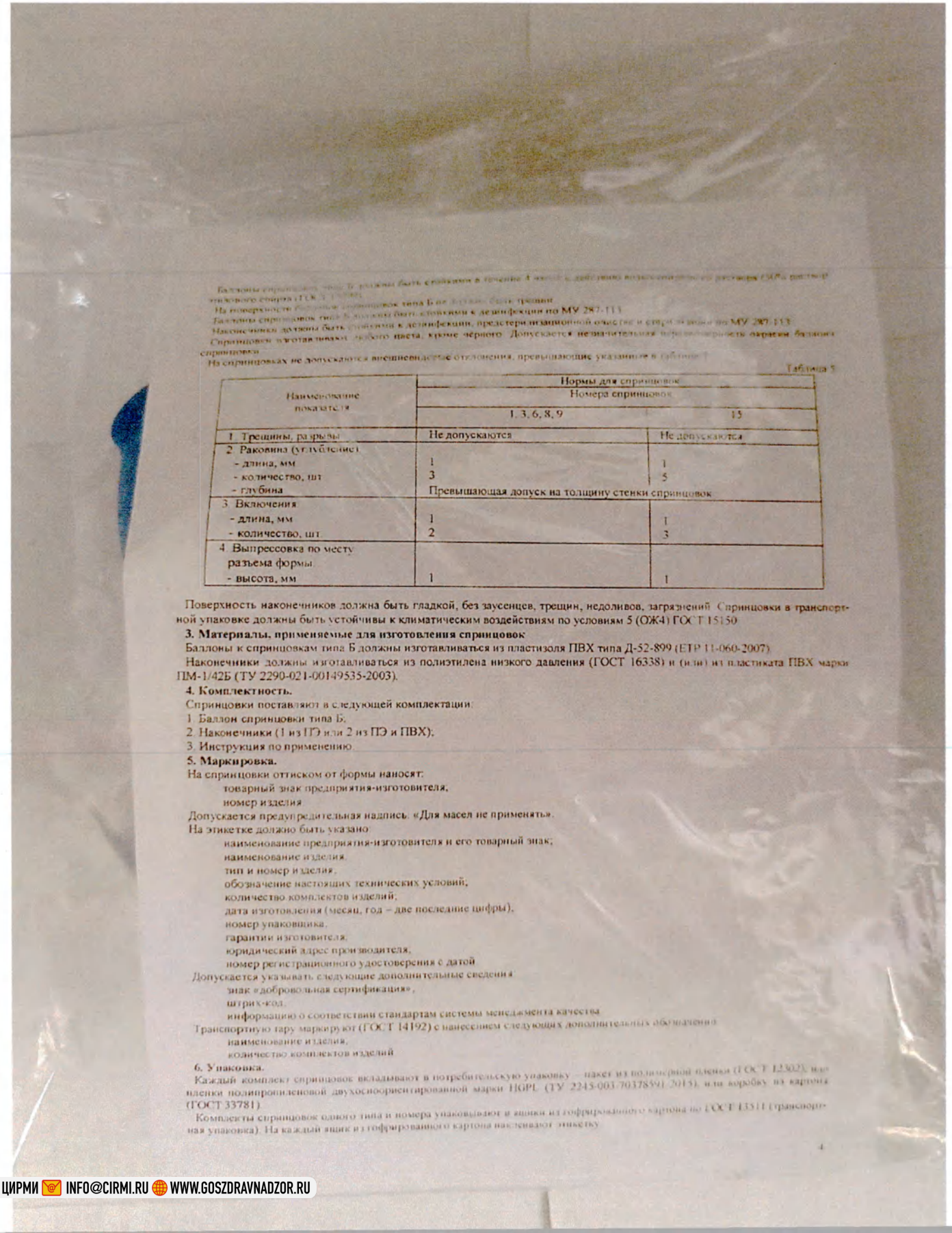
Рисунок 8г.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №8 (220 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пленка полипропиленовая двухосноориентированная марки HGPL по ТУ 2245-003-70378591-2015) с маркировкой (оборотная сторона 3)



Баллоны спринцовок типа Б должны быть стойкими в течение 4 часов к действию водного раствора (ОЖ4) раствор этилового спирта (ГОСТ 18300)

На поверхности баллонов спринцовок типа Б не должно быть трещин

Баллоны спринцовок типа Б должны быть стойкими к дезинфекции по МУ 287-113

Баллоны спринцовок типа Б должны быть стойкими к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации по МУ 287-113

Наконечники должны быть стойкими к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации по МУ 287-113

Спринцовки изготавливают любого цвета, кроме черного. Допускается незначительная неравномерность окраски баллона спринцовки.

На спринцовках не допускаются внешневидовые отклонения, превышающие указанные в таблице 5.

Таблица 5

Наименование показателя	Нормы для спринцовок	
	Номера спринцовок	
	1, 3, 6, 8, 9	15
1. Трещины, разрывы	Не допускаются	Не допускаются
2. Раковина (углубление) - длина, мм - количество, шт - глубина	1 3 Превышающая допуск на толщину стенки спринцовок	1 5
3. Включения - длина, мм - количество, шт	1 2	1 3
4. Выпрессовка по месту разъема формы - высота, мм	1	1

Поверхность наконечников должна быть гладкой, без заусенцев, трещин, недоливов, загрязнений. Спринцовки в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по условиям 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

3. Материалы, применяемые для изготовления спринцовок

Баллоны к спринцовкам типа Б должны изготавливаться из пластизоля ПВХ типа Д-52-899 (ЕТР 11-060-2007).

Наконечники должны изготавливаться из полиэтилена низкого давления (ГОСТ 16338) и (или) из пластиката ПВХ марки ПМ-1/42Б (ТУ 2290-021-00149535-2003).

4. Комплектность.

Спринцовки поставляют в следующей комплектации:

1. Баллон спринцовки типа Б;
2. Наконечники (1 из ПЭ или 2 из ПЭ и ПВХ);
3. Инструкция по применению.

5. Маркировка.

На спринцовки оттиском от формы наносят:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер изделия.

Допускается предупредительная надпись: «Для масел не применять».

На этикетке должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
- наименование изделия;
- тип и номер изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество комплектов изделий;
- дата изготовления (месяц, год – две последние цифры);
- номер упаковщика;
- гарантии изготовителя;
- юридический адрес производителя;
- номер регистрационного удостоверения с датой.

Допускается указывать следующие дополнительные сведения:

- знак «добровольная сертификация»;
- штрих-код;
- информацию о соответствии стандартам системы менеджмента качества.

Транспортную тару маркируют (ГОСТ 14192) с нанесением следующих дополнительных обозначений:

- наименование изделия;
- количество комплектов изделий.

6. Упаковка.

Каждый комплект спринцовок вкладывают в потребительскую упаковку – пакет из полимерной пленки (ГОСТ 12302), или пленки полипропиленовой двухосноориентированной марки HGPL (ТУ 2245-003-70378591-2015), или коробку из картона (ГОСТ 33781).

Комплекты спринцовок одного типа и номера упаковывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511 (транспортная упаковка). На каждый ящик из гофрированного картона наклеивают этикетку.

4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

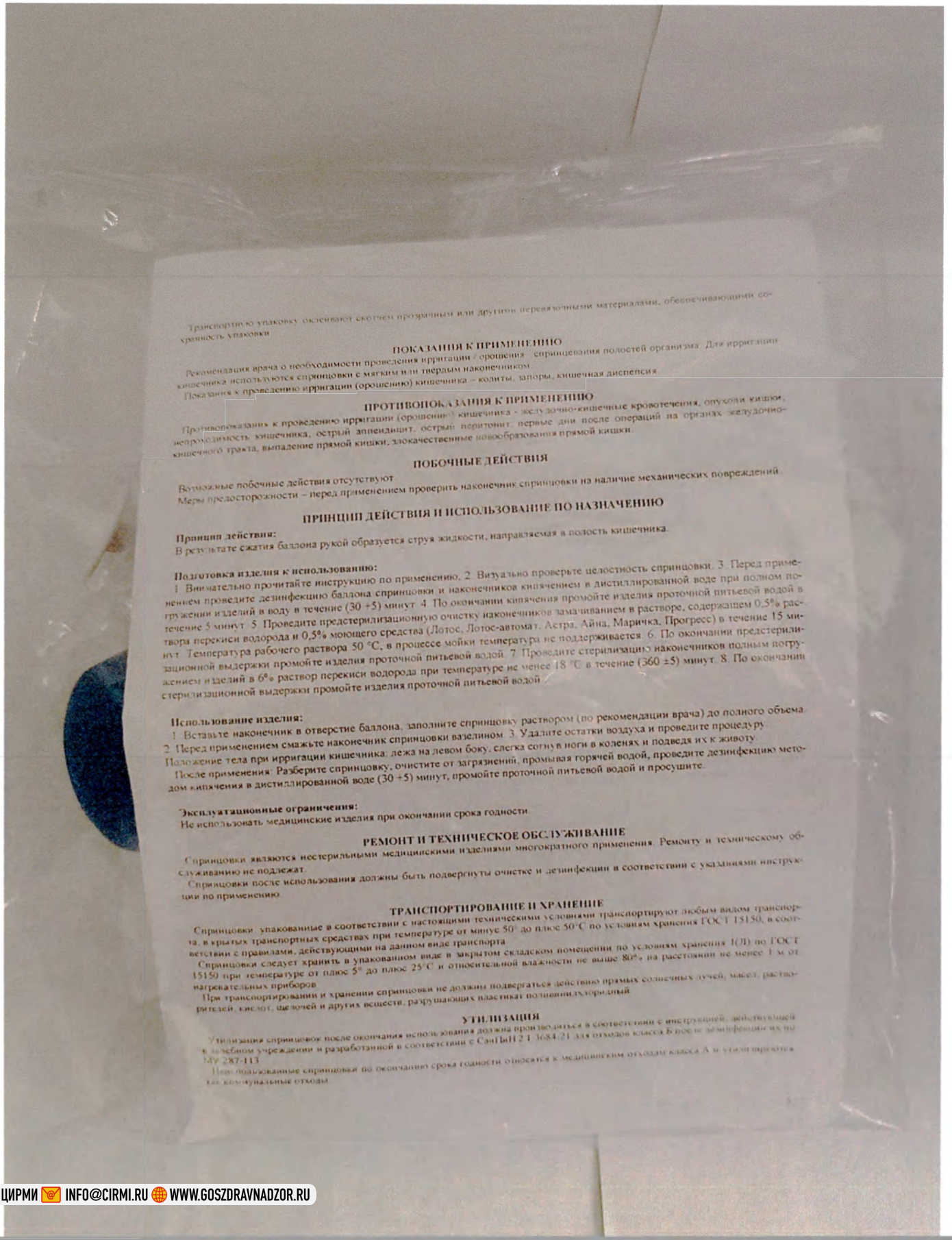
Рисунок 8д.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №8 (220 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пленка полипропиленовая двухосноориентированная марки HGPL по ТУ 2245-003-70378591-2015) с маркировкой (оборотная сторона 4)



Транспортную упаковку оклеивают скотчем прозрачным или другими перевязочными материалами, обеспечивающими сохранность упаковки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Рекомендация врача о необходимости проведения ирригации (орошения) спринцевания полостей организма. Для ирригации кишечника используются спринцовки с мягким или твердым наконечником.

Показания к проведению ирригации (орошению) кишечника – колиты, запоры, кишечная диспепсия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания к проведению ирригации (орошения) кишечника - желудочно-кишечные кровотечения, опухоли кишки, непроходимость кишечника, острый аппендицит, острый перитонит, первые дни после операций на органах желудочно-кишечного тракта, выпадение прямой кишки, злокачественные новообразования прямой кишки.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможные побочные действия отсутствуют.

Меры предосторожности – перед применением проверить наконечник спринцовки на наличие механических повреждений.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Принцип действия:

В результате сжатия баллона рукой образуется струя жидкости, направляемая в полость кишечника.

Подготовка изделия к использованию:

1. Внимательно прочитайте инструкцию по применению. 2. Визуально проверьте целостность спринцовки. 3. Перед применением проведите дезинфекцию баллона спринцовки и наконечников кипячением в дистиллированной воде при полном погружении изделий в воду в течение (30 +5) минут. 4. По окончании кипячения промойте изделия проточной питьевой водой в течение 5 минут. 5. Проведите предстерилизационную очистку наконечников замачиванием в растворе, содержащем 0,5% раствора перекиси водорода и 0,5% моющего средства (Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс) в течение 15 минут. Температура рабочего раствора 50 °С, в процессе мойки температура не поддерживается. 6. По окончании предстерилизационной выдержки промойте изделия проточной питьевой водой. 7. Проведите стерилизацию наконечников полным погружением изделий в 6% раствор перекиси водорода при температуре не менее 18 °С в течение (360 ±5) минут. 8. По окончании стерилизационной выдержки промойте изделия проточной питьевой водой.

Использование изделия:

1. Вставьте наконечник в отверстие баллона, заполните спринцовку раствором (по рекомендации врача) до полного объема. 2. Перед применением смажьте наконечник спринцовки вазелином. 3. Удалите остатки воздуха и проведите процедуру.

Положение тела при ирригации кишечника: лежа на левом боку, слегка согнув ноги в коленях и подведя их к животу.

После применения: Разберите спринцовку, очистите от загрязнений, промывая горячей водой, проведите дезинфекцию методом кипячения в дистиллированной воде (30 +5) минут, промойте проточной питьевой водой и просушите.

Эксплуатационные ограничения:

Не использовать медицинские изделия при окончании срока годности.

РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Спринцовки являются нестерильными медицинскими изделиями многократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

Спринцовки после использования должны быть подвергнуты очистке и дезинфекции в соответствии с указаниями инструкции по применению.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Спринцовки, упакованные в соответствии с настоящими техническими условиями транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах при температуре от минус 50° до плюс 50°С по условиям хранения ГОСТ 15150, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Спринцовки следует хранить в упакованном виде в закрытом складском помещении по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5° до плюс 25°С и относительной влажности не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

При транспортировании и хранении спринцовки не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих пластикат поливинилхлоридный.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация спринцовок после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113.

Неиспользованные спринцовки по окончанию срока годности относятся к медицинским отходам класса А и утилизируются как коммунальные отходы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

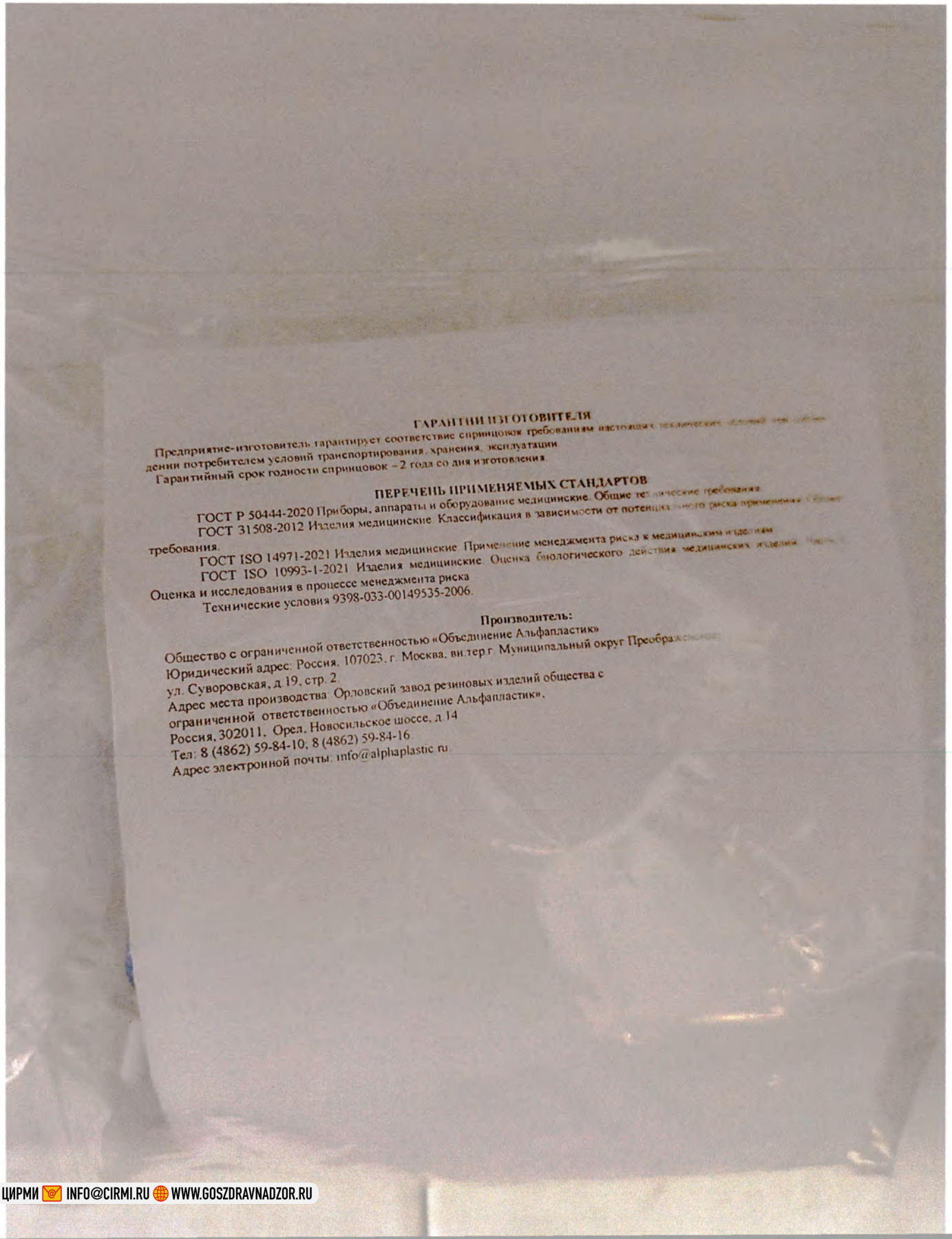
Рисунок 8е.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №8 (220 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пленка полипропиленовая двухосноориентированная марки HGPL по ТУ 2245-003-70378591-2015) с маркировкой (оборотная сторона 5)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 8ж.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №8 (220 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в транспортной упаковке с маркировкой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 9.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №9 (270 мл) с твердым наконечником.

Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 9а.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №9 (270 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (коробка из картона по ГОСТ 33781) с маркировкой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 9б.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №9 (270 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в транспортной упаковке с маркировкой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 10.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №15 (400 мл) с твердым наконечником.

Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

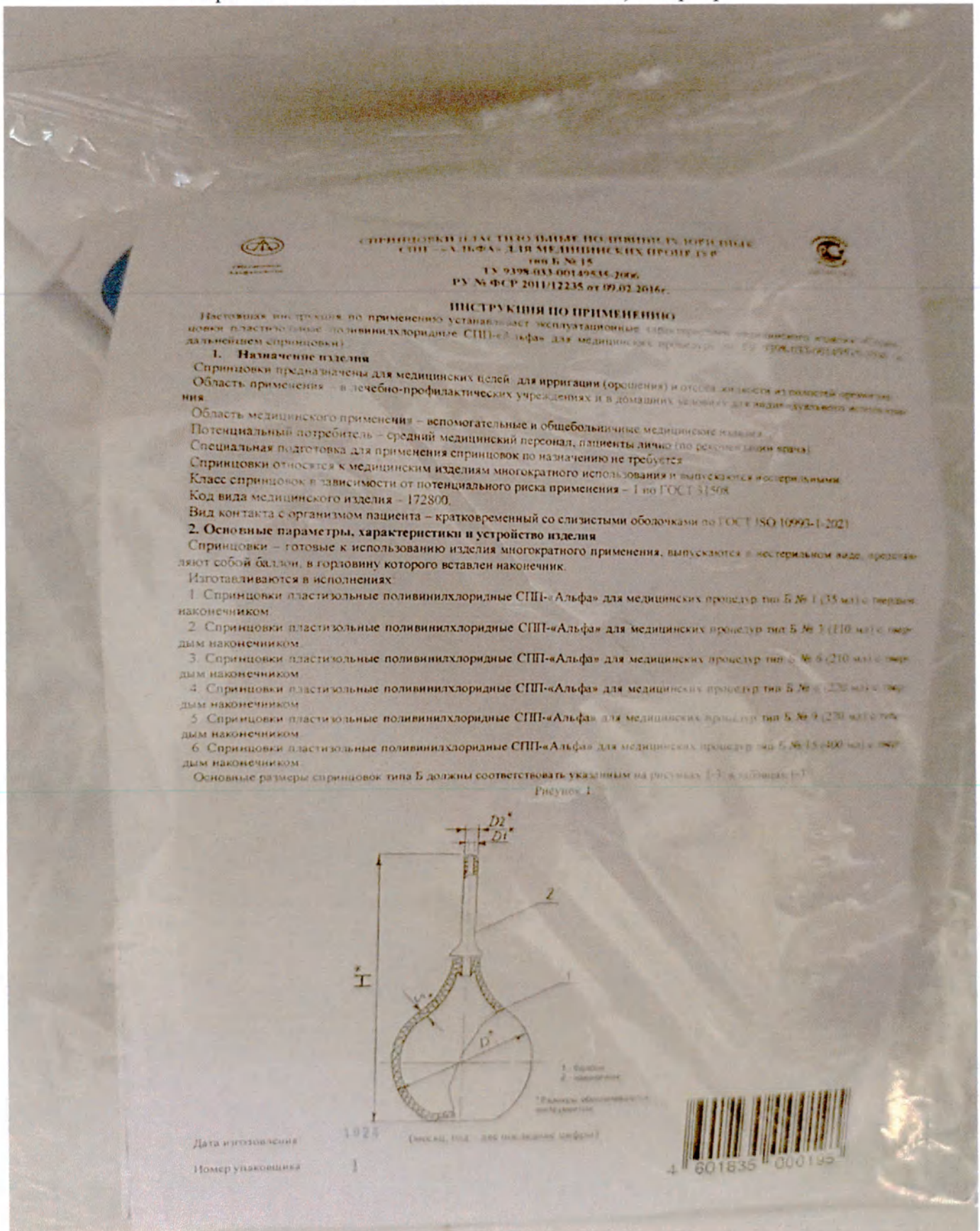
Рисунок 10а.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №15 (400 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пленка полипропиленовая двухосноориентированная марки HGPL по ТУ 2245-003-70378591-2015) с маркировкой



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 10б.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №15 (400 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пленка полипропиленовая двухосноориентированная марки HGPL по ТУ 2245-003-70378591-2015) с маркировкой (оборотная сторона 1)

Таблица 1

Номер спринцовки	D		D_1		D_2		H		S	
	ном.	пред. откл.	ном.	пред. откл.	ном.	пред. откл.	ном.	пред. откл.	ном.	пред. откл.
1	45	±3	2,5	±1	6	±2	101	±5	2,5	±0,5
3	65				7		147			
6	80	±5	3,0	±2	8		161		3,0	
8	82						165			
9	85						169			
15	100						185			

Рисунок 2

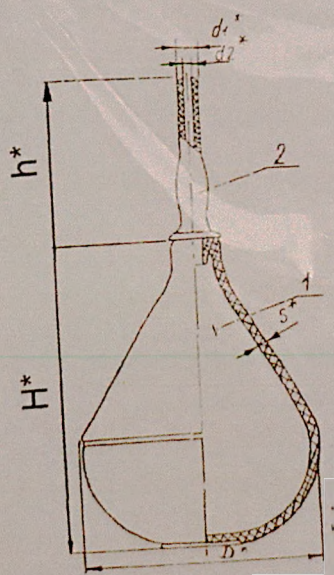


Таблица 2

Размеры в мм

Номер спринцовки	D		H		S		h		d_2		d_1	
	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.
1	46	±3	57	±3	2	±0,5	38	±3	2	±0,5	6	±0,5
					2,5	±1	45	±2	2,5	±1	6	±2
3	65		87		2	±0,5	70	±5	3	±1	8	±1
					3	+1,5 -1	55	±2	2,5	±1	7	±2
6	80		109		2,5	±0,5	57	±5	3	±0,5	7	±1
					3	+1,5 -1,0	67	±5	2,5	±0,5	7	±1
8	85		112		2,5	±0,5	70	±5	3	±1	8	±1
					3	+1,5 -1,0	65	±2	3	±2	8	±2
9	90		115		2,5	±0,5	67	±5	2,5	±0,5	7	±1
					3	+1,5 -1,0	70	±5	3	±1	8	±1
15	97		127		2,5	±0,5	65	±2	3	±2	8	±2
					3	+1,5 -1,0	67	±5	2,5	±0,5	8	±1
							70	±5	3	±1	8	±1
							65	±2	3	±2	9	±2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 10в.

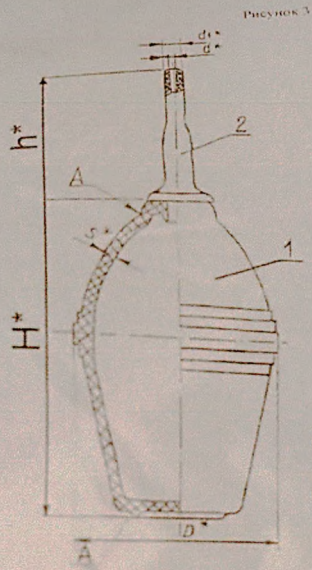
СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №15 (400 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пленка полипропиленовая двухосноориентированная марки HGPL по ТУ 2245-003-70378591-2015) с маркировкой (оборотная сторона 2)

Рисунок 3



А - места утонения стенки

* Размеры обеспечиваются инструментом

Таблица 3

Номер спринцовки	Размеры в мм											
	D		S		H		h		d		d_1	
	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.
1	46	±3	3,5	±1,5	95	±3	65 48	±5	3 2,5	±1 ±0,5	8 7	±1
3	54				100		65 48		3 2,5		8 7	
6	65				120		70 57		3 2,5		8 7	
8	70		3,3	±1	120		70 57		3 2,5		8 7	
9	75				130		70 57		3 2,5		8 7	
15	86		3,5	±1,5	154		70 57		3 2,5		8 7	

Толщина стенки баллонов спринцовок типа Б в местах, указанных на рисунке 3, должна быть не менее 1,5 мм.

Соединение баллона спринцовок типов Б с наконечником должно быть герметичным.

Вместимость и активность (время всасывания определенного количества воды) спринцовок в зависимости от номера должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 4

Таблица 4

Номера спринцовок	Вместимость спринцовок, мл	Активность спринцовок	
		Объем вытесняемой воды, мл	Время заполнения спринцовок водой, не более, с
1	35±10	15±5	10
3	110±20	55±5	20
6	210±30	110±5	45
8	220±30	110±5	60
9	270±30	150±10	65
15	400±30	250±10	100

Примечание – допускается изготовление спринцовок №1 вместимостью 15^{+15}_{-10} мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

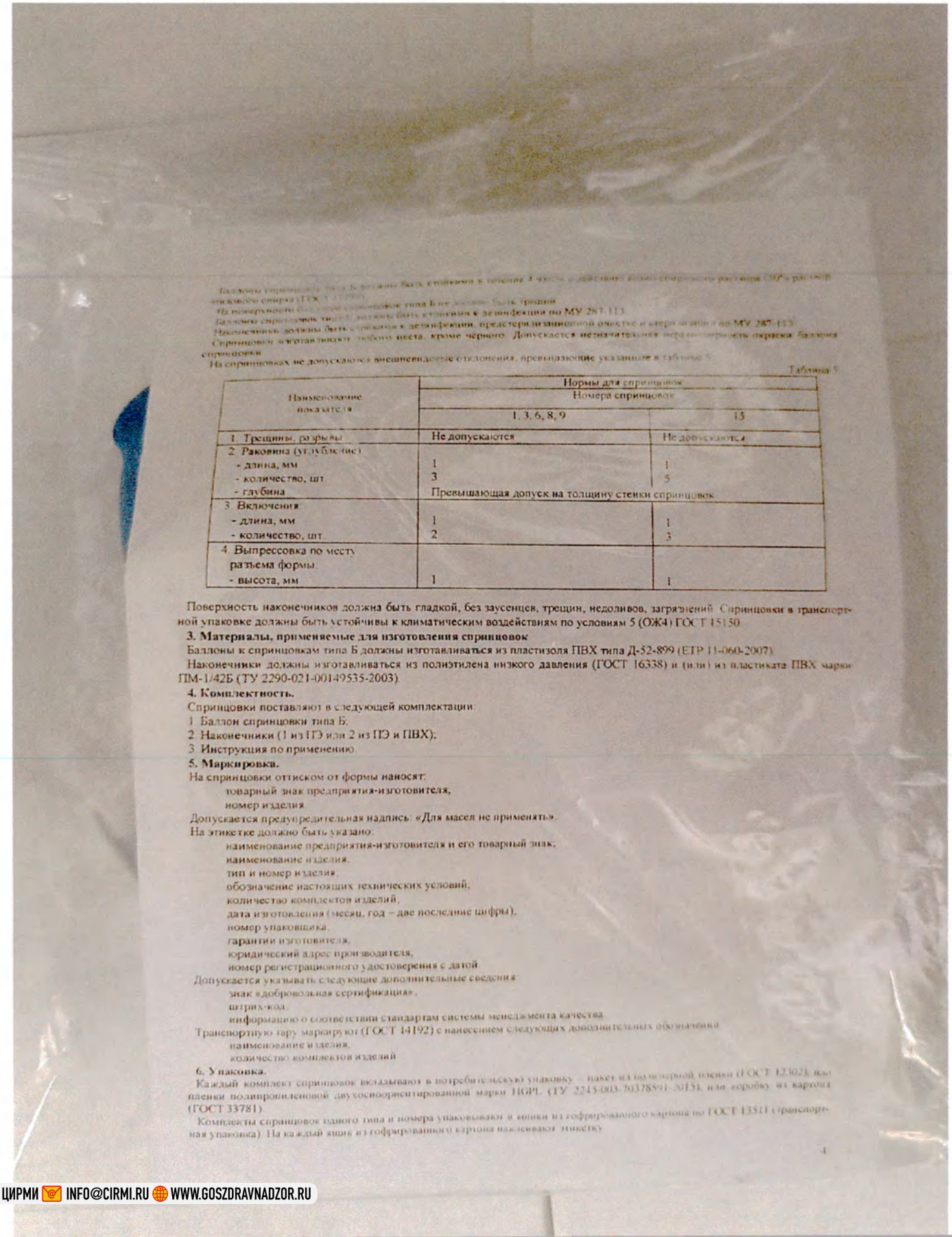
Рисунок 10г.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №15 (400 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пленка полипропиленовая двухосноориентированная марки HGPL по ТУ 2245-003-70378591-2015) с маркировкой (оборотная сторона 3)



Баллоны спринцовок тип Б должны быть стойкими в течение 1 часа к действию водно-спиртового раствора (30% раствор этилового спирта ГОСТ

На поверхности спринцовок типа Б не должно быть трещин.

Баллоны спринцовок тип Б должны быть стойкими к дезинфекции по МУ 287-113.

Наконечники должны быть стойкими к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации по МУ 287-113.

Спринцовки изготавливают любого цвета, кроме черного. Допускается незначительная неравномерность окраски баллона спринцовки.

На спринцовках не допускаются внешневидимые отклонения, превышающие указанные в таблице 5.

Таблица 5

Наименование показателя	Нормы для спринцовок	
	Номера спринцовок	
	1, 3, 6, 8, 9	15
1. Трещины, разрывы	Не допускаются	Не допускаются
2. Раковина (углубление) - длина, мм - количество, шт - глубина	1 3 Превышающая допуск на толщину стенки спринцовок	1 5
3. Включения - длина, мм - количество, шт	1 2	1 3
4. Выпрессовка по месту разъема формы: - высота, мм	1	1

Поверхность наконечников должна быть гладкой, без заусенцев, трещин, недоливов, загрязнений. Спринцовки в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по условиям 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

3. Материалы, применяемые для изготовления спринцовок

Баллоны к спринцовкам типа Б должны изготавливаться из пластизоля ПВХ типа Д-52-899 (ЕТР 11-060-2007).

Наконечники должны изготавливаться из полиэтилена низкого давления (ГОСТ 16338) и (или) из пластиката ПВХ марки ПМ-1/42Б (ТУ 2290-021-00149535-2003).

4. Комплектность.

Спринцовки поставляют в следующей комплектации:

1. Баллон спринцовки типа Б;
2. Наконечники (1 из ПЭ или 2 из ПЭ и ПВХ);
3. Инструкция по применению.

5. Маркировка.

На спринцовки оттиском от формы наносят:

товарный знак предприятия-изготовителя,
номер изделия.

Допускается предупредительная надпись: «Для масел не применять».

На этикетке должно быть указано:

наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
наименование изделия;
тип и номер изделия;
обозначение настоящих технических условий;
количество комплектов изделий;
дата изготовления (месяц, год – две последние цифры);
номер упаковщика;
гарантии изготовителя;
юридический адрес производителя;
номер регистрационного удостоверения с датой.

Допускается указывать следующие дополнительные сведения:

знак «добровольная сертификация»;
штрих-код;
информацию о соответствии стандартам системы менеджмента качества.

Транспортную тару маркируют (ГОСТ 14192) с нанесением следующих дополнительных обозначений:

наименование изделия;
количество комплектов изделий.

6. Упаковка.

Каждый комплект спринцовок вкладывают в потребительскую упаковку – пакет из полимерной пленки (ГОСТ 12302), или пленки полипропиленовой двухосноориентированной марки HGPL (ТУ 2245-003-70378591-2015), или коробку из картона (ГОСТ 33781).

Комплекты спринцовок одного типа и номера упаковывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511 (транспортная упаковка). На каждый ящик из гофрированного картона наклеивают этикетку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

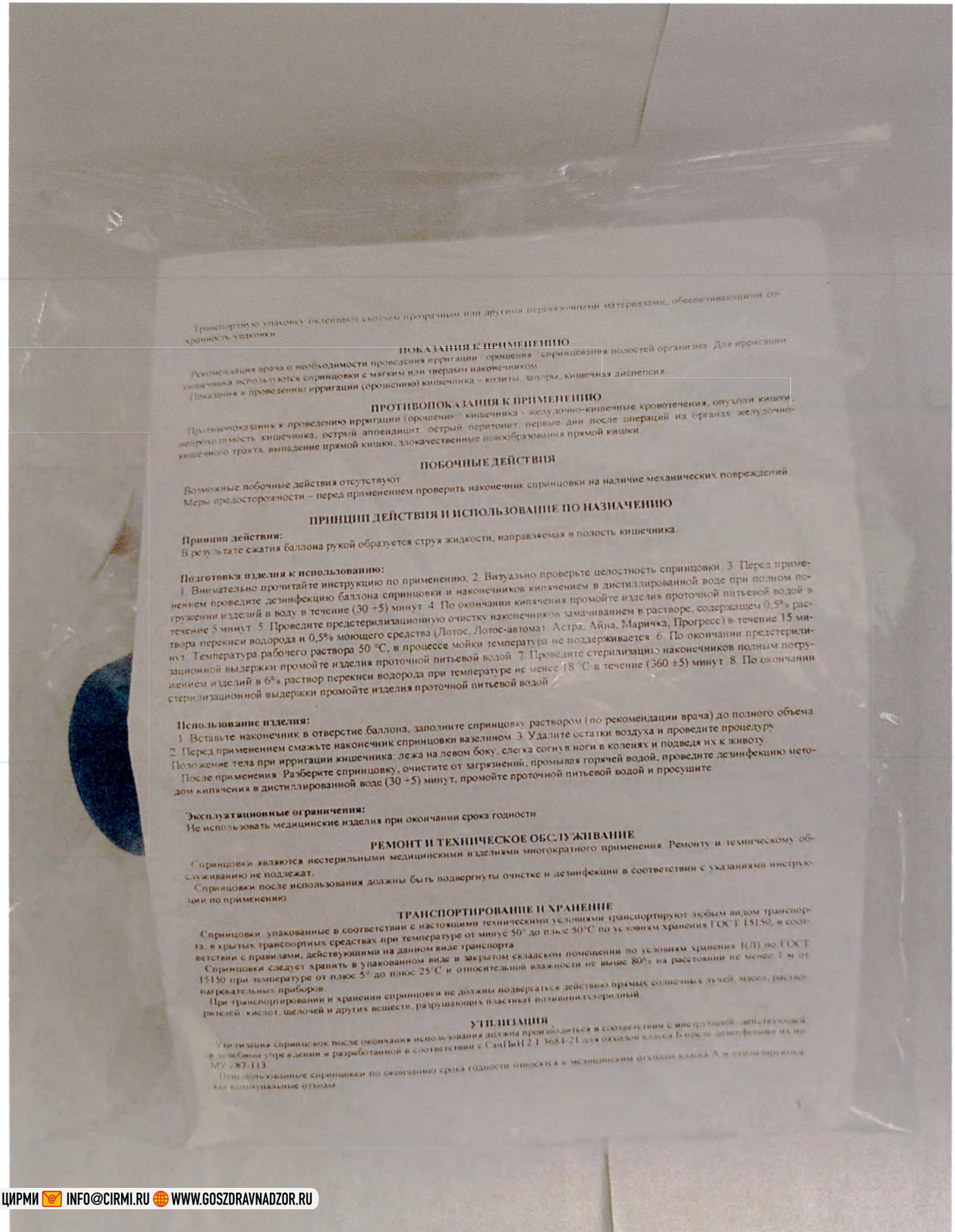
Рисунок 10д.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №15 (400 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пленка полипропиленовая двухосноориентированная марки HGPL по ТУ 2245-003-70378591-2015) с маркировкой (оборотная сторона 4)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

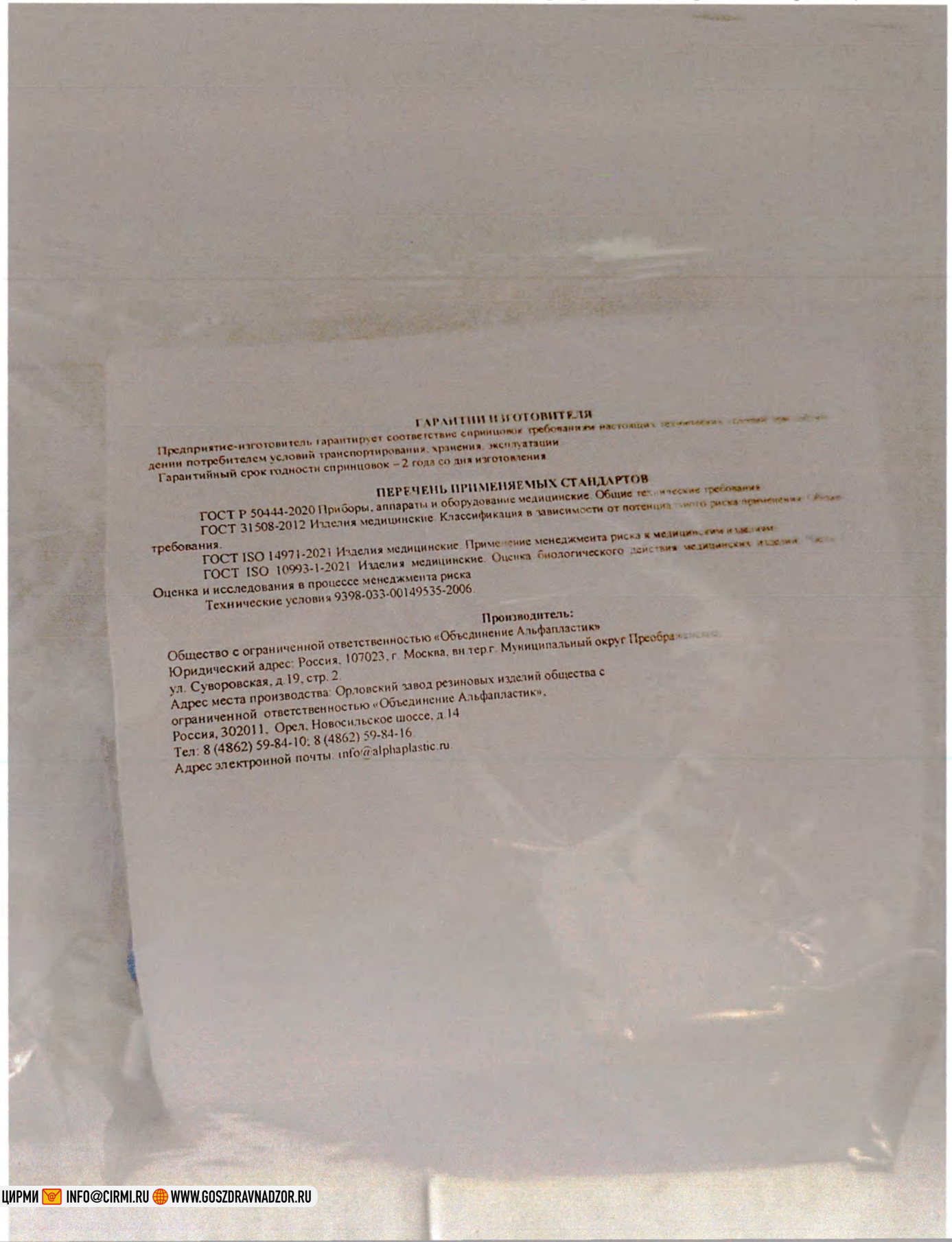
Рисунок 10е.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №15 (400 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пленка полипропиленовая двухосноориентированная марки HGPL по ТУ 2245-003-70378591-2015) с маркировкой (оборотная сторона 5)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 10в.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б №15 (400 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в транспортной упаковке с маркировкой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 11.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип ИБ №6 (210 мл) с твердым наконечником.

Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

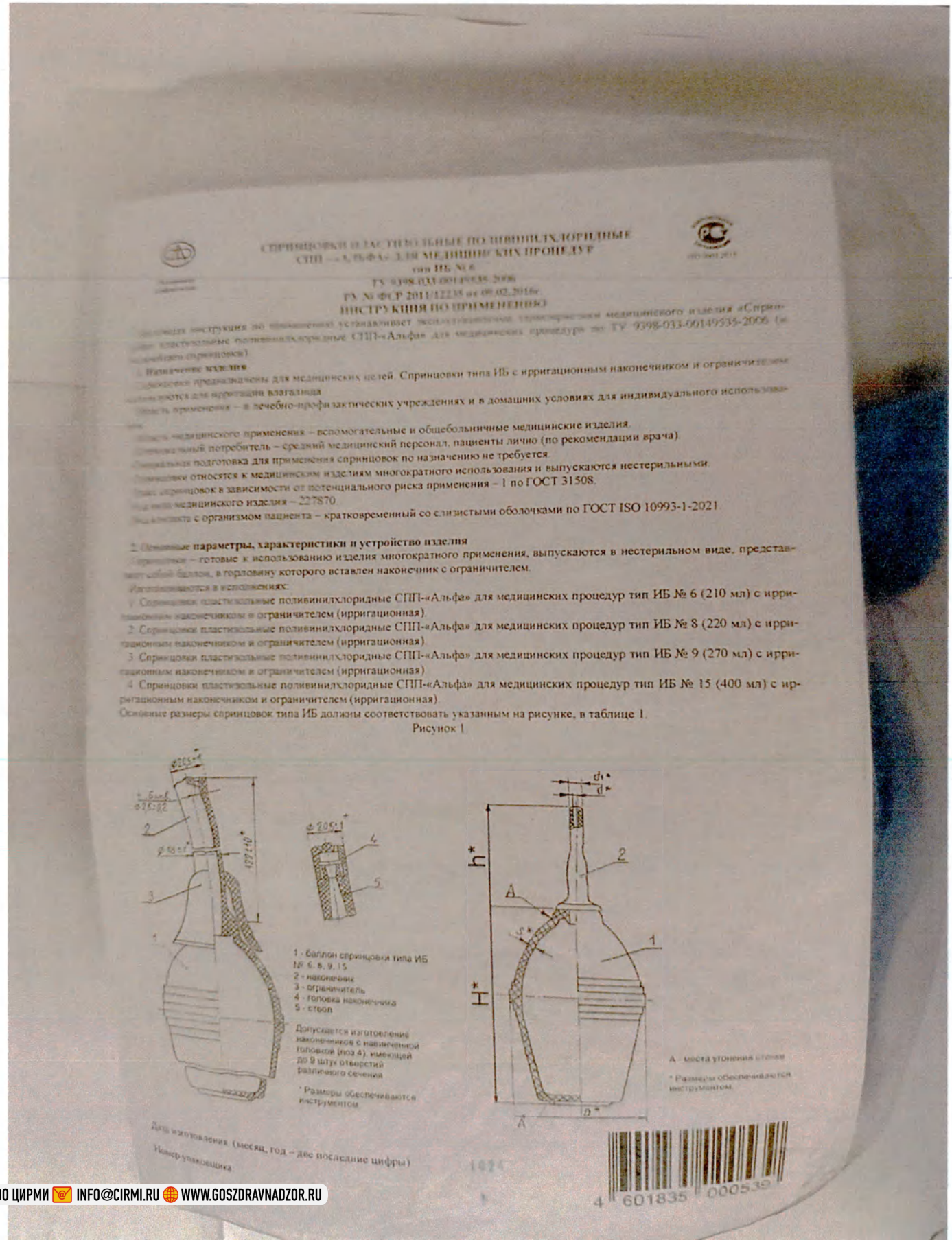
Рисунок 11а.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип ИБ №6 (210 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пакет из полимерной пленки по ГОСТ 12302) с маркировкой



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 11б.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип ИБ №6 (210 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пакет из полимерной пленки по ГОСТ 12302) с маркировкой (оборотная сторона 1)

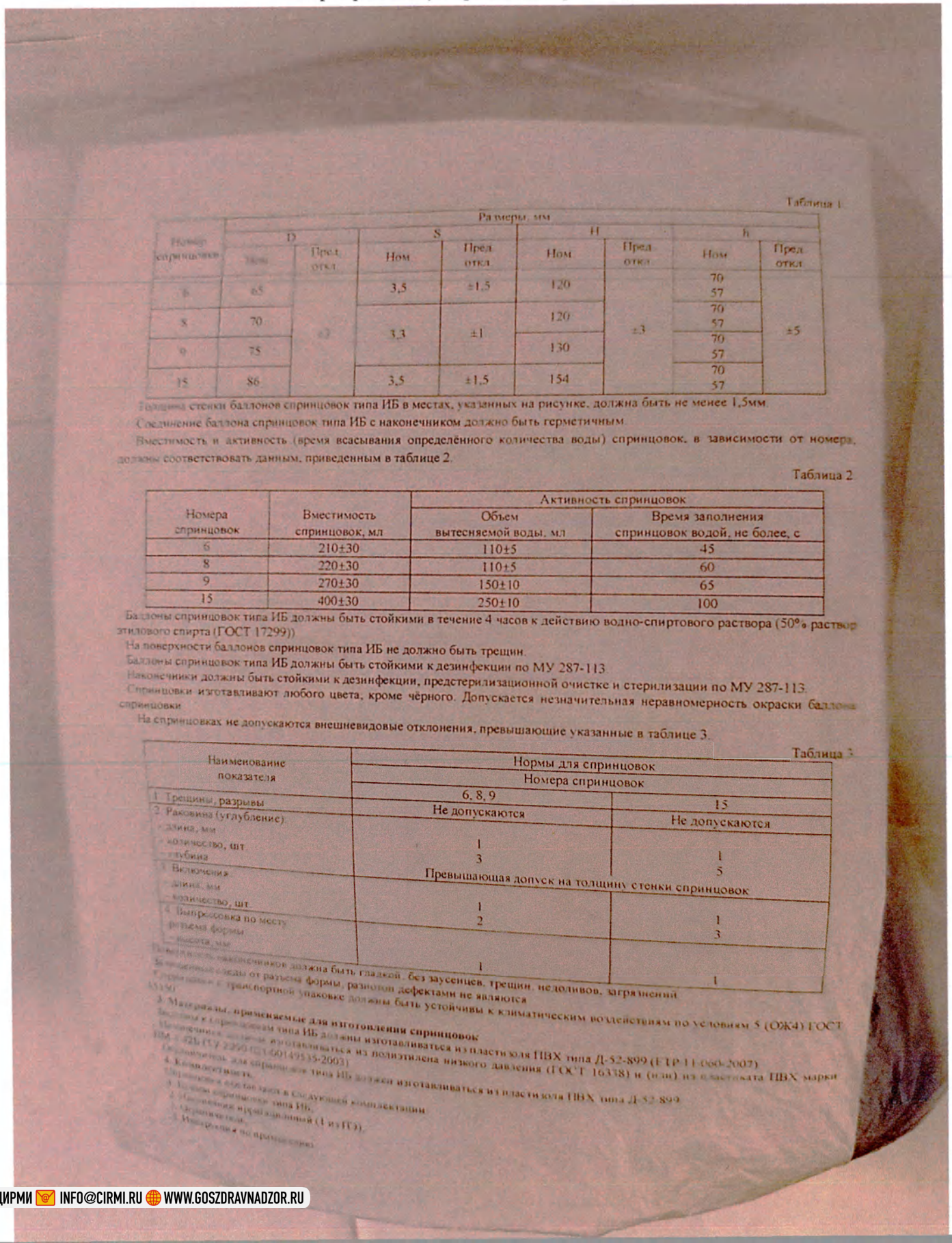


Таблица 1

Номер спринцовки	Размеры, мм							
	D		S		H		h	
	Ном	Пред. откл.	Ном	Пред. откл.	Ном	Пред. откл.	Ном	Пред. откл.
6	65	±2	3,5	±1,5	120	±3	70 57	±5
8	70		3,3	±1	120		70 57	
9	75				130		70 57	
15	86		3,5	±1,5	154		70 57	

Толщина стенки баллонов спринцовок типа ИБ в местах, указанных на рисунке, должна быть не менее 1,5мм.

Соединение баллона спринцовок типа ИБ с наконечником должно быть герметичным.

Вместимость и активность (время всасывания определённого количества воды) спринцовок, в зависимости от номера, должны соответствовать данным, приведенным в таблице 2.

Таблица 2

Номера спринцовок	Вместимость спринцовок, мл	Активность спринцовок	
		Объем вытесняемой воды, мл	Время заполнения спринцовок водой, не более, с
6	210±30	110±5	45
8	220±30	110±5	60
9	270±30	150±10	65
15	400±30	250±10	100

Баллоны спринцовок типа ИБ должны быть стойкими в течение 4 часов к действию водно-спиртового раствора (50% раствор этилового спирта (ГОСТ 17299))

На поверхности баллонов спринцовок типа ИБ не должно быть трещин.

Баллоны спринцовок типа ИБ должны быть стойкими к дезинфекции по МУ 287-113.

Наконечники должны быть стойкими к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации по МУ 287-113.

Спринцовки изготавливают любого цвета, кроме чёрного. Допускается незначительная неравномерность окраски баллона спринцовки.

На спринцовках не допускаются внешневидовые отклонения, превышающие указанные в таблице 3.

Таблица 3

Наименование показателя	Нормы для спринцовок	
	Номера спринцовок	
	6, 8, 9	15
1. Трещины, разрывы	Не допускаются	Не допускаются
2. Раковина (углубление): - длина, мм - количество, шт. - глубина	1 3 Превышающая допуск на толщину стенки спринцовок	1 5
3. Включения: - длина, мм - количество, шт.	1 2	1 3
4. Выпрессовка по месту разъема формы: - высота, мм	1	1

Поверхность наконечников должна быть гладкой, без заусенцев, трещин, недоливов, загрязнений.

Заусенцы от разъема формы, разнотон дефектами не являются.

Спринцовки в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по условиям 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

3. Материалы, применяемые для изготовления спринцовок

Баллоны спринцовок типа ИБ должны изготавливаться из пластиката ПВХ типа Д-52-899 (ТТР-11-066-2007)

Наконечники спринцовок изготавливаться из полиэтилена низкого давления (ГОСТ 16338) и (или) из пластиката ПВХ марки ПВХ-625 (ТУ 2290-033-00149535-2003)

Колпачок для спринцовок типа ИБ должен изготавливаться из пластиката ПВХ типа Д-52-899.

4. Комплектность

Спринцовки изготовлены в следующей комплектации:

1. Баллон спринцовок типа ИБ.
2. Наконечник цилиндрический (1 из ГО).
3. Колпачок.
4. Инструкция по применению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

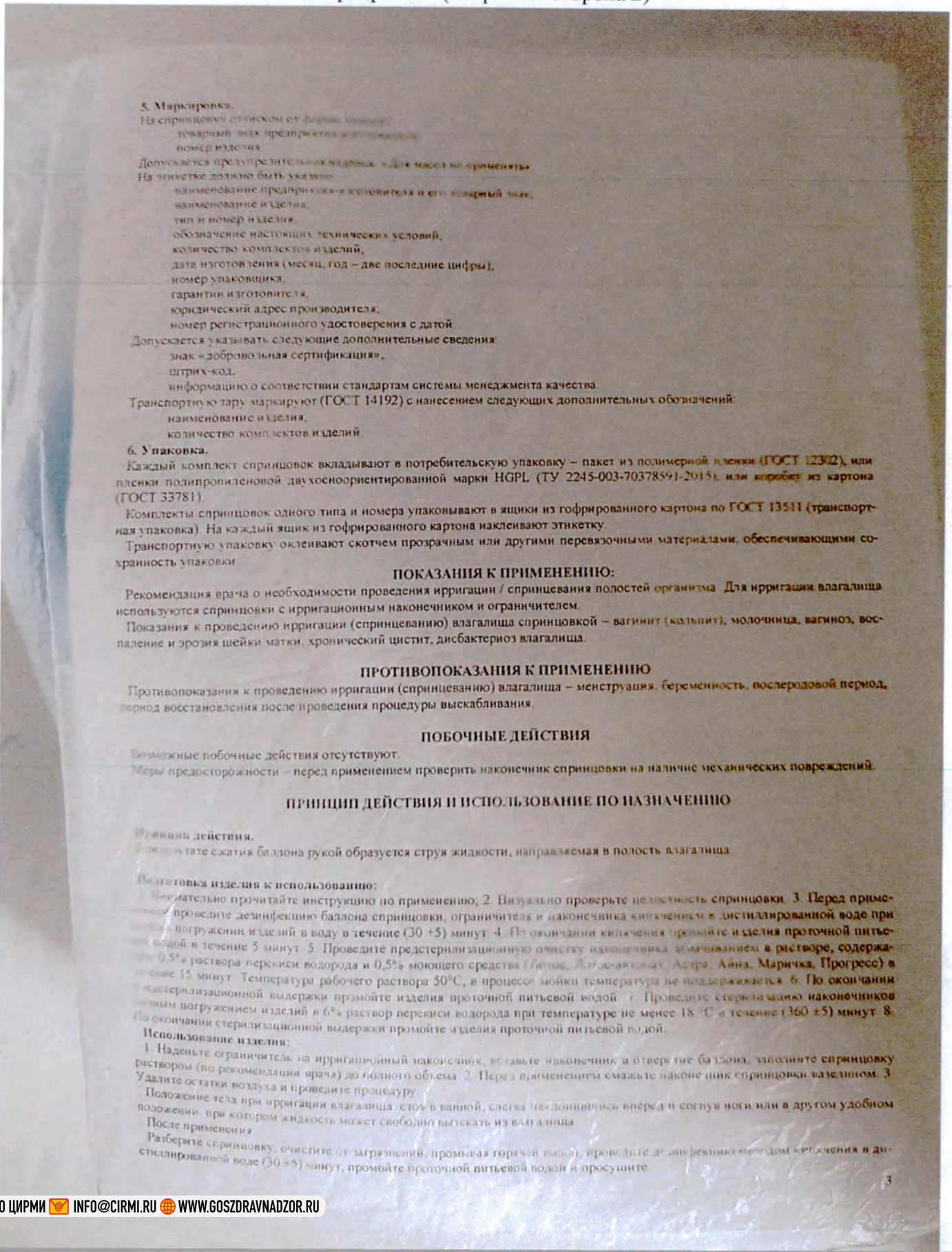
Рисунок 11в.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип ИБ №6 (210 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пакет из полимерной пленки по ГОСТ 12302) с маркировкой (оборотная сторона 2)



5. Маркировка.

На спринцовки оттиском от формы наносят:

товарный знак предприятия-изготовителя;

номер изделия.

Допускается предупредительная надпись «Для лиц не применять».

На этикетке должно быть указано:

наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;

наименование изделия;

тип и номер изделия;

обозначение настоящих технических условий;

количество комплектов изделий;

дата изготовления (месяц, год – две последние цифры);

номер упаковщика;

гарантии изготовителя;

юридический адрес производителя;

номер регистрационного удостоверения с датой.

Допускается указывать следующие дополнительные сведения:

знак «добровольная сертификация»;

штрих-код;

информацию о соответствии стандартам системы менеджмента качества.

Транспортную тару маркируют (ГОСТ 14192) с нанесением следующих дополнительных обозначений:

наименование изделия;

количество комплектов изделий.

6. Упаковка.

Каждый комплект спринцовок вкладывают в потребительскую упаковку – пакет из полимерной пленки (ГОСТ 12302), или пленки полипропиленовой двухосноориентированной марки HGPL (ТУ 2245-003-70378591-2015), или коробку из картона (ГОСТ 33781).

Комплекты спринцовок одного типа и номера упаковывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511 (транспортная упаковка). На каждый ящик из гофрированного картона наклеивают этикетку.

Транспортную упаковку оклеивают скотчем прозрачным или другими перевязочными материалами, обеспечивающими сохранность упаковки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Рекомендация врача о необходимости проведения ирригации / спринцевания полостей организма. Для ирригации влагалища используются спринцовки с ирригационным наконечником и ограничителем.

Показания к проведению ирригации (спринцеванию) влагалища спринцовкой – вагинит (кольпит), молочница, вагиноз, воспаление и эрозия шейки матки, хронический цистит, дисбактериоз влагалища.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания к проведению ирригации (спринцеванию) влагалища – менструация, беременность, послеродовой период, период восстановления после проведения процедуры выскабливания.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможные побочные действия отсутствуют.

Меры предосторожности – перед применением проверить наконечник спринцовки на наличие механических повреждений.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Принцип действия.

В результате сжатия баллона рукой образуется струя жидкости, направляемая в полость влагалища.

Подготовка изделия к использованию:

1. Внимательно прочитайте инструкцию по применению, 2. Визуально проверьте целостность спринцовки. 3. Перед применением проведите дезинфекцию баллона спринцовки, ограничителя и наконечника кипячением в дистиллированной воде при полном погружении изделий в воду в течение (30 +5) минут. 4. По окончании кипячения промойте изделия проточной питьевой водой в течение 5 минут. 5. Проведите предстерилизационную очистку наконечника замачиванием в растворе, содержащем 0,5% раствора перекиси водорода и 0,5% моющего средства (Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна, Марička, Прогресс) в течение 15 минут. Температура рабочего раствора 50°С, в процессе мойки температура не поддерживается. 6. По окончании предстерилизационной выдержки промойте изделия проточной питьевой водой. 7. Проведите стерилизацию наконечников полным погружением изделий в 6% раствор перекиси водорода при температуре не менее 18 °С в течение (360 ±5) минут. 8. По окончании стерилизационной выдержки промойте изделия проточной питьевой водой.

Использование изделия:

1. Наденьте ограничитель на ирригационный наконечник, вставьте наконечник в отверстие баллона, заполните спринцовку раствором (по рекомендации врача) до полного объема. 2. Перед применением смажьте наконечник спринцовки вазелином. 3. Удалите остатки воздуха и проведите процедуру.

Положение тела при ирригации влагалища: стоя в ванной, слегка наклонившись вперед и согнув ноги или в другом удобном положении, при котором жидкость может свободно вытекать из влагалища.

После применения:

Разберите спринцовку, очистите от загрязнений, промывая горячей водой, проведите дезинфекцию методом кипячения в дистиллированной воде (30 +5) минут, промойте проточной питьевой водой и просушите.

3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

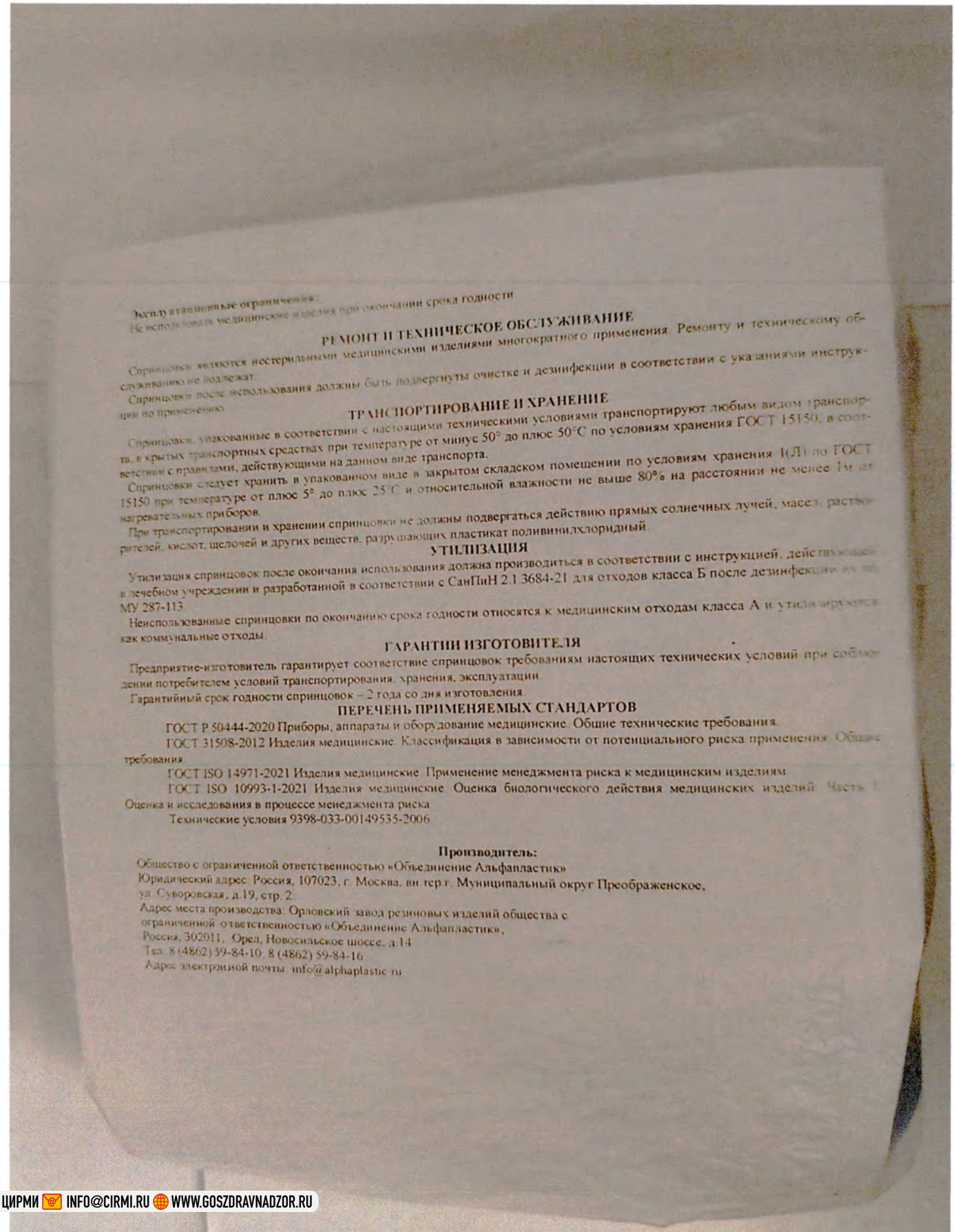
Рисунок 11г.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип ИБ №6 (210 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в потребительской упаковке (пакет из полимерной пленки по ГОСТ 12302) с маркировкой (оборотная сторона 3)



Эксплуатационные ограничения:

Не использовать медицинские изделия при окончании срока годности

РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Спринцовки являются нестерильными медицинскими изделиями многократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

Спринцовки после использования должны быть подвергнуты очистке и дезинфекции в соответствии с указаниями инструкции по применению.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Спринцовки, упакованные в соответствии с настоящими техническими условиями транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах при температуре от минус 50° до плюс 50°С по условиям хранения ГОСТ 15150, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Спринцовки следует хранить в упакованном виде в закрытом складском помещении по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5° до плюс 25°С и относительной влажности не выше 80% на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов.

При транспортировании и хранении спринцовки не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих пластикат поливинилхлоридный.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация спринцовок после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б после дезинфекции по МУ 287-113.

Неиспользованные спринцовки по окончанию срока годности относятся к медицинским отходам класса А и утилизируются как коммунальные отходы.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие спринцовок требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Гарантийный срок годности спринцовок – 2 года со дня изготовления.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.

Технические условия 9398-033-00149535-2006.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик»
Юридический адрес: Россия, 107023, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Преображенское, ул. Суворовская, д.19, стр. 2
Адрес места производства: Орловский завод резиновых изделий общества с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик»,
Россия, 302011, Орел, Новосильское шоссе, д.14
Тел: 8 (4862) 59-84-10, 8 (4862) 59-84-16
Адрес электронной почты: info@alphaplastic.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 11д.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип ИБ №6 (210 мл) с твердым наконечником.

Общий вид в транспортной упаковке с маркировкой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 12.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип ИБ №8 (220 мл) с ирригационным наконечником и ограничителем (ирригационная).

Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 12а.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип ИБ №8 (220 мл) с ирригационным наконечником и ограничителем (ирригационная).

Общий вид в потребительской упаковке (коробка из картона по ГОСТ 33781) с маркировкой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 12б.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип ИБ №8 (220 мл) с ирригационным наконечником и ограничителем (ирригационная).

Общий вид в транспортной упаковке с маркировкой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 13.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип ИБ №9 (270 мл) с ирригационным наконечником и ограничителем (ирригационная).

Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 13а.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип ИБ №9 (270 мл) с ирригационным наконечником и ограничителем (ирригационная).

Общий вид в потребительской упаковке (коробка из картона по ГОСТ 33781) с маркировкой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 13б.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип ИБ №9 (270 мл) с ирригационным наконечником и ограничителем (ирригационная).

Общий вид в транспортной упаковке с маркировкой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 14.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип ИБ №15 (400 мл) с ирригационным наконечником и ограничителем (ирригационная).

Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

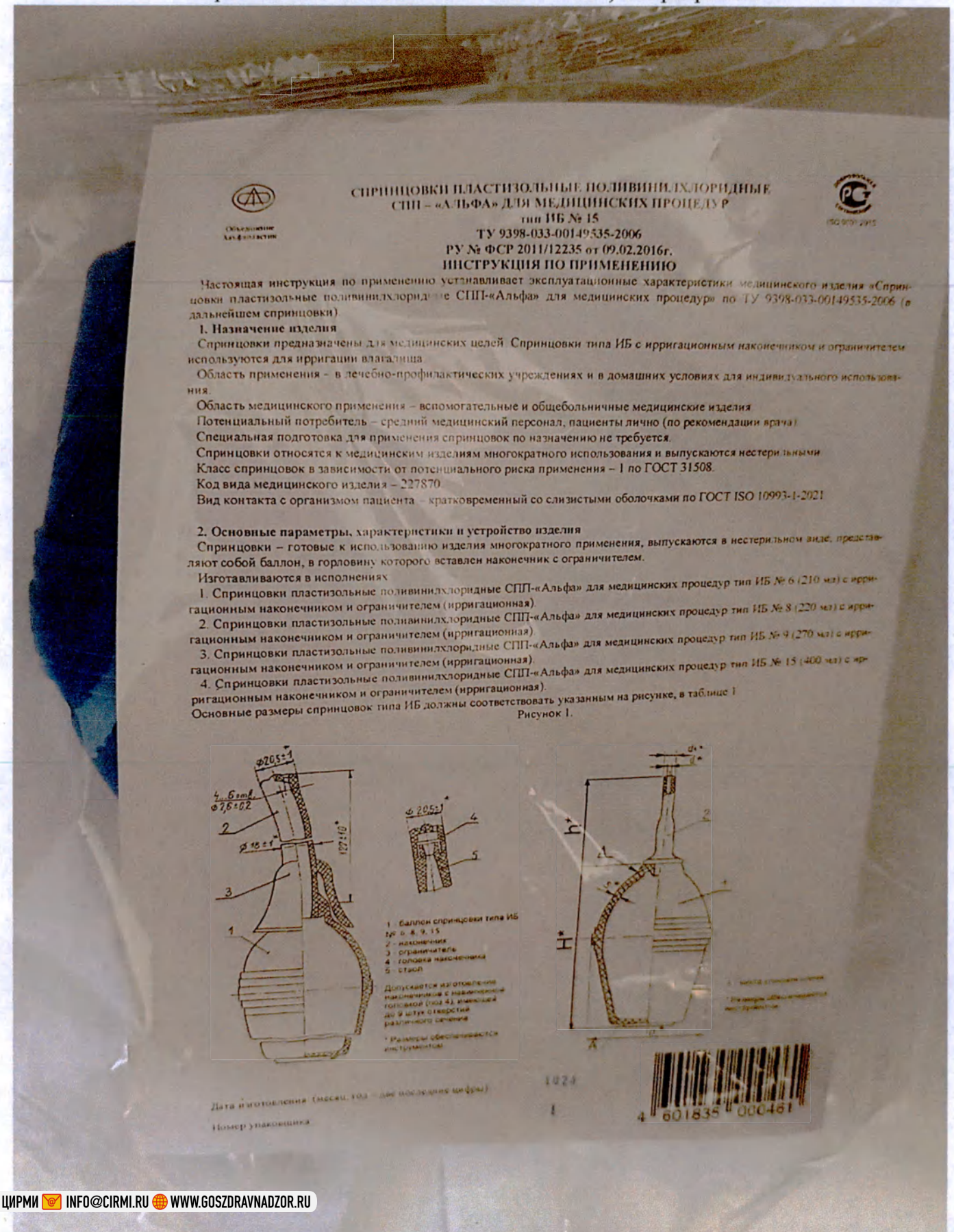
Рисунок 14а.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип ИБ №15 (400 мл) с ирригационным наконечником и ограничителем (ирригационная).

Общий вид в потребительской упаковке (пленка полипропиленовая двухосноориентированная марки HGPL по ТУ 2245-003-70378591-2015) с маркировкой



СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ
СПП – «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР
тип ИБ № 15
ТУ 9398-033-00149535-2006
РУ № ФСР 2011/12235 от 09.02.2016г.
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Настоящая инструкция по применению устанавливает эксплуатационные характеристики медицинского изделия «Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур» по ТУ 9398-033-00149535-2006 (в дальнейшем спринцовки)

1. Назначение изделия

Спринцовки предназначены для медицинских целей. Спринцовки типа ИБ с ирригационным наконечником и ограничителем используются для ирригации влагалища.

Область применения - в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях для индивидуального использования.

Область медицинского применения – вспомогательные и общебольничные медицинские изделия

Потенциальный потребитель – средний медицинский персонал, пациенты лично (по рекомендации врача)

Специальная подготовка для применения спринцовок по назначению не требуется.

Спринцовки относятся к медицинским изделиям многократного использования и выпускаются нестерильными

Класс спринцовок в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ 31508.

Код вида медицинского изделия – 227870

Вид контакта с организмом пациента – кратковременный со слизистыми оболочками по ГОСТ ISO 10993-1-2021

2. Основные параметры, характеристики и устройство изделия

Спринцовки – готовые к использованию изделия многократного применения, выпускаются в нестерильном виде, представляют собой баллон, в горловину которого вставлен наконечник с ограничителем.

Изготавливаются в исполнениях:

1. Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип ИБ № 6 (210 мл) с ирригационным наконечником и ограничителем (ирригационная).
2. Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип ИБ № 8 (220 мл) с ирригационным наконечником и ограничителем (ирригационная).
3. Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип ИБ № 9 (270 мл) с ирригационным наконечником и ограничителем (ирригационная).
4. Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип ИБ № 15 (400 мл) с ирригационным наконечником и ограничителем (ирригационная).

Основные размеры спринцовок типа ИБ должны соответствовать указанным на рисунке, в таблице 1

Рисунок 1.

Дата изготовления (месяц, год – две последние цифры) 1024

Номер упаковщика 1

4 601835 000461

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 14б.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип ИБ №15 (400 мл) с ирригационным наконечником и ограничителем (ирригационная).

Общий вид в потребительской упаковке (пленка полипропиленовая двухосноориентированная марки HGPL по ТУ 2245-003-70378591-2015) с маркировкой (оборотная сторона 1)

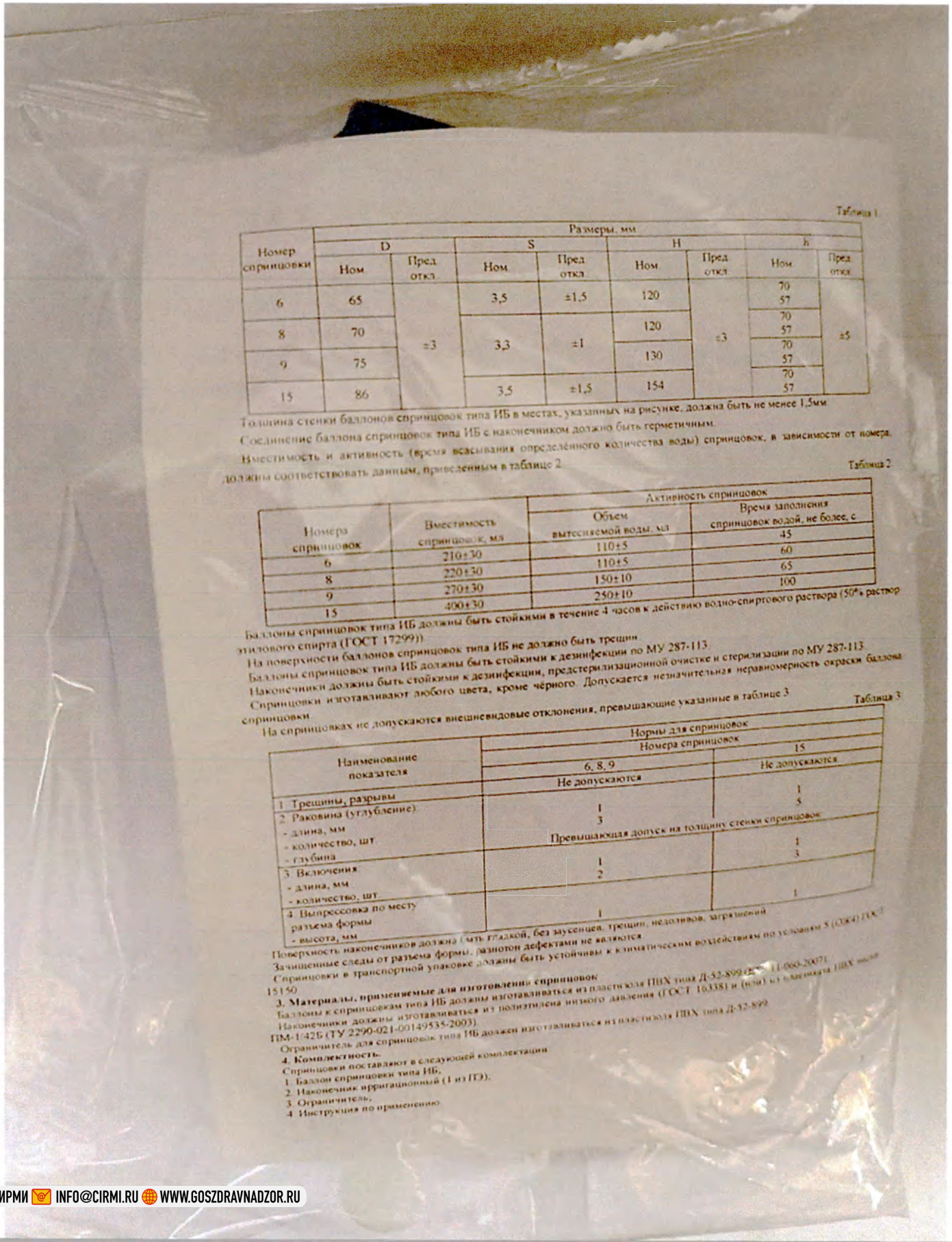


Таблица 1

Номер спринцовки	Размеры, мм							
	D		S		H		h	
	Ном	Пред откл	Ном	Пред откл	Ном	Пред откл	Ном	Пред откл
6	65	±3	3,5	±1,5	120	±3	70 57	±5
8	70		3,3	±1	120		70 57	
9	75				130		70 57	
15	86		3,5	±1,5	154		70 57	

Толщина стенки баллонов спринцовок типа ИБ в местах, указанных на рисунке, должна быть не менее 1,5мм.

Соединение баллона спринцовок типа ИБ с наконечником должно быть герметичным.

Вместимость и активность (время всасывания определённого количества воды) спринцовок, в зависимости от номера, должны соответствовать данным, приведенным в таблице 2.

Таблица 2

Номера спринцовок	Вместимость спринцовок, мл	Активность спринцовок	
		Объем вытесняемой воды, мл	Время заполнения спринцовок водой, не более, с
6	210±30	110±5	45
8	220±30	110±5	60
9	270±30	150±10	65
15	400±30	250±10	100

Баллоны спринцовок типа ИБ должны быть стойкими в течение 4 часов к действию водно-спиртового раствора (50% раствор этилового спирта (ГОСТ 17299)).

На поверхности баллонов спринцовок типа ИБ не должно быть трещин.

Баллоны спринцовок типа ИБ должны быть стойкими к дезинфекции по МУ 287-113.

Наконечники должны быть стойкими к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации по МУ 287-113.

Спринцовки изготавливают любого цвета, кроме чёрного. Допускается незначительная неравномерность окраски баллона спринцовки.

Таблица 3

На спринцовках не допускаются внешневидовые отклонения, превышающие указанные в таблице 3

Наименование показателя	Нормы для спринцовок	
	Номера спринцовок	
	6, 8, 9	15
1. Трещины, разрывы	Не допускаются	Не допускаются
2. Раковина (углубление): - длина, мм - количество, шт. - глубина	1 3 Превышающая допуск на толщину стенки спринцовок	1 5 1 3
3. Включения: - длина, мм - количество, шт.	1 2	1
4. Выпрессовка по месту разъема формы - высота, мм	1	

Поверхность наконечников должна быть гладкой, без заусенцев, трещин, недоливов, загрязнений.

Зачищенные следы от разъема формы, разнотон дефектами не являются.

Спринцовки в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по условиям 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

3. Материалы, применяемые для изготовления спринцовок

Баллоны к спринцовкам типа ИБ должны изготавливаться из пластиката ПВХ типа Д-52-899-45 ТУ 11-060-2007.

Наконечники должны изготавливаться из полиэтилена низкого давления (ГОСТ 16338) и (или) из пластиката ПВХ марки ПМ-1/42Б (ТУ 2290-021-00149535-2003).

Ограничитель для спринцовок типа ИБ должен изготавливаться из пластиката ПВХ типа Д-52-899.

4. Комплектность

Спринцовки поставляют в следующей комплектации:

1. Баллон спринцовки типа ИБ;
2. Наконечник ирригационный (1 из ГЭ);
3. Ограничитель;
4. Инструкция по применению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

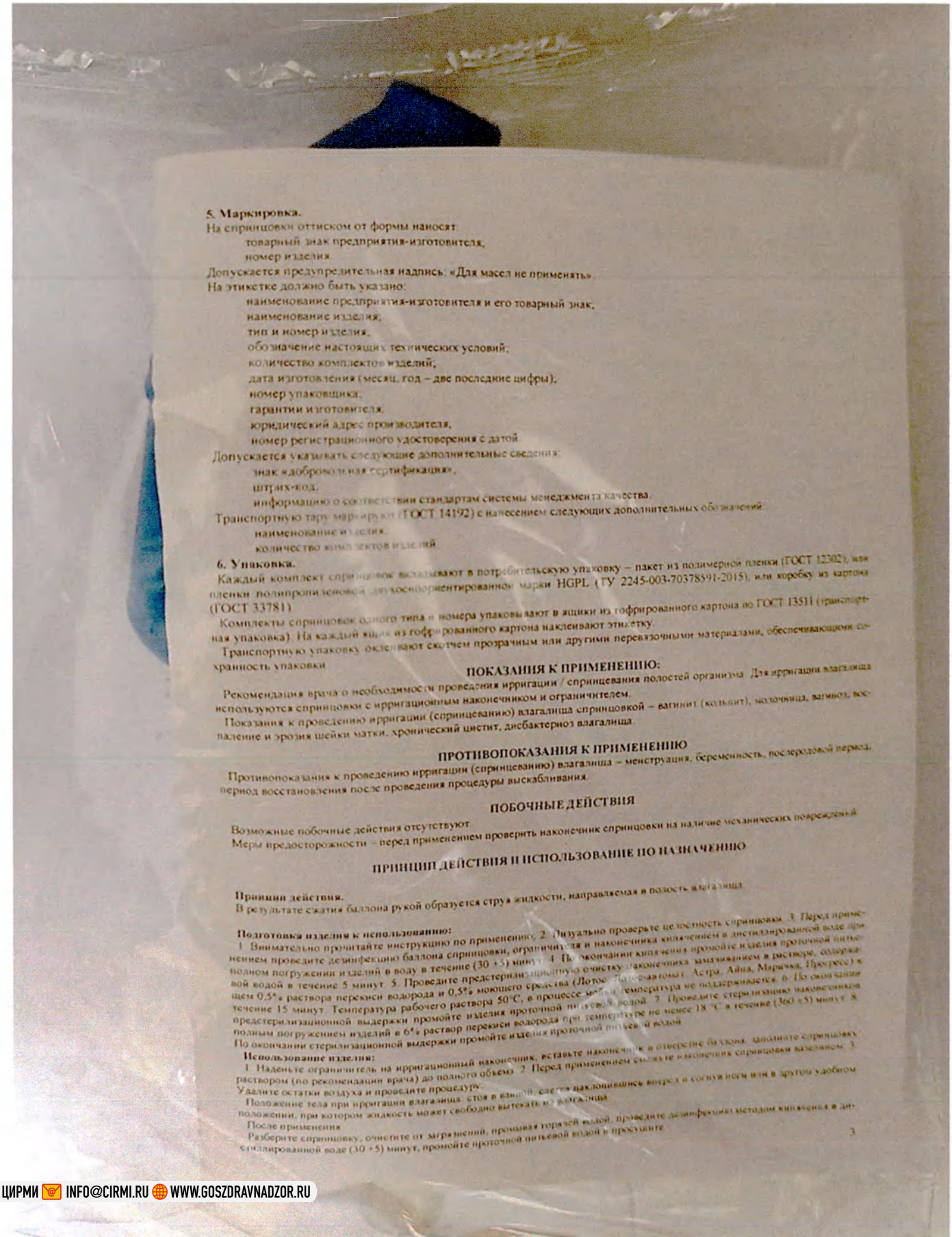
Рисунок 14в.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип ИБ №15 (400 мл) с ирригационным наконечником и ограничителем (ирригационная).

Общий вид в потребительской упаковке (пленка полипропиленовая двухосноориентированная марки HGPL по ТУ 2245-003-70378591-2015) с маркировкой (оборотная сторона 2)



5. Маркировка.

На спринцовки оттиском от формы наносят:
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер изделия.

Допускается предупредительная надпись: «Для масел не применять».

На этикетке должно быть указано:
- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
- наименование изделия;
- тип и номер изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество комплектов изделий;
- дата изготовления (месяц, год – две последние цифры);
- номер упаковщика;
- гарантии изготовителя;
- юридический адрес производителя;
- номер регистрационного удостоверения с датой.

Допускается указывать следующие дополнительные сведения:
- знак «добровольная сертификация»;
- штрих-код;
- информацию о соответствии стандартам системы менеджмента качества.

Транспортную тару маркируют (ГОСТ 14192) с нанесением следующих дополнительных обозначений:
- наименование изделия;
- количество комплектов изделий.

6. Упаковка.

Каждый комплект спринцовок вкладывают в потребительскую упаковку – пакет из полимерной пленки (ГОСТ 12302), или пленки полипропиленовой двухосноориентированной марки HGPL (ТУ 2245-003-70378591-2015), или коробку из картона (ГОСТ 33781).

Комплекты спринцовок одного типа и номера упаковывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511 (транспортная упаковка). На каждый ящик из гофрированного картона наклеивают этикетку.

Транспортную упаковку оклеивают скотчем прозрачным или другими перевязочными материалами, обеспечивающими сохранность упаковки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Рекомендация врача о необходимости проведения ирригации / спринцевания полостей организма. Для ирригации влагалища используются спринцовки с ирригационным наконечником и ограничителем.

Показания к проведению ирригации (спринцеванию) влагалища спринцовкой – вагинит (кольпит), молочница, вагиноз, выпадение и эрозия шейки матки, хронический цистит, дисбактериоз влагалища.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания к проведению ирригации (спринцеванию) влагалища – менструация, беременность, послеродовой период, период восстановления после проведения процедуры выскабливания.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможные побочные действия отсутствуют.

Меры предосторожности – перед применением проверить наконечник спринцовки на наличие механических повреждений.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Принцип действия.

В результате сжатия баллона рукой образуется струя жидкости, направляемая в полость влагалища.

Подготовка изделия к использованию:

1. Внимательно прочитайте инструкцию по применению. 2. Визуально проверьте целостность спринцовки. 3. Перед применением проведите дезинфекцию баллона спринцовки, ограничителя и наконечника кипячением в дистиллированной воде при полном погружении изделий в воду в течение (30 ±5) минут. 4. По окончании кипячения промойте изделия проточной питьевой водой в течение 5 минут. 5. Проведите предстерилизационную очистку наконечника замачиванием в растворе, содержащем 0,5% раствора перекиси водорода и 0,5% моющего средства (Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна, Марička, Прогресс) в течение 15 минут. Температура рабочего раствора 50°С, в процессе мойки температура не поддерживается. 6. По окончании предстерилизационной выдержки промойте изделия проточной питьевой водой. 7. Проведите стерилизацию наконечника полным погружением изделий в 6% раствор перекиси водорода при температуре не менее 18 °С в течение (360 ±5) минут. 8. По окончании стерилизационной выдержки промойте изделия проточной питьевой водой.

Использование изделия:

1. Наденьте ограничитель на ирригационный наконечник, вставьте наконечник в отверстие баллона, удалите спринцовку раствором (по рекомендации врача) до полного объема. 2. Перед применением смажьте наконечник спринцовки вазелином. 3. Удалите остатки воздуха и проведите процедуру.

Положение тела при ирригации влагалища: стоя в ванной, слегка наклонившись вперед и согнув ноги или в другом удобном положении, при котором жидкость может свободно вытекать из влагалища.

После применения:

Разберите спринцовку, очистите от загрязнений, промывая горячей водой, проведите дезинфекцию методом кипячения в дистиллированной воде (30 ±5) минут, промойте проточной питьевой водой и просушите.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

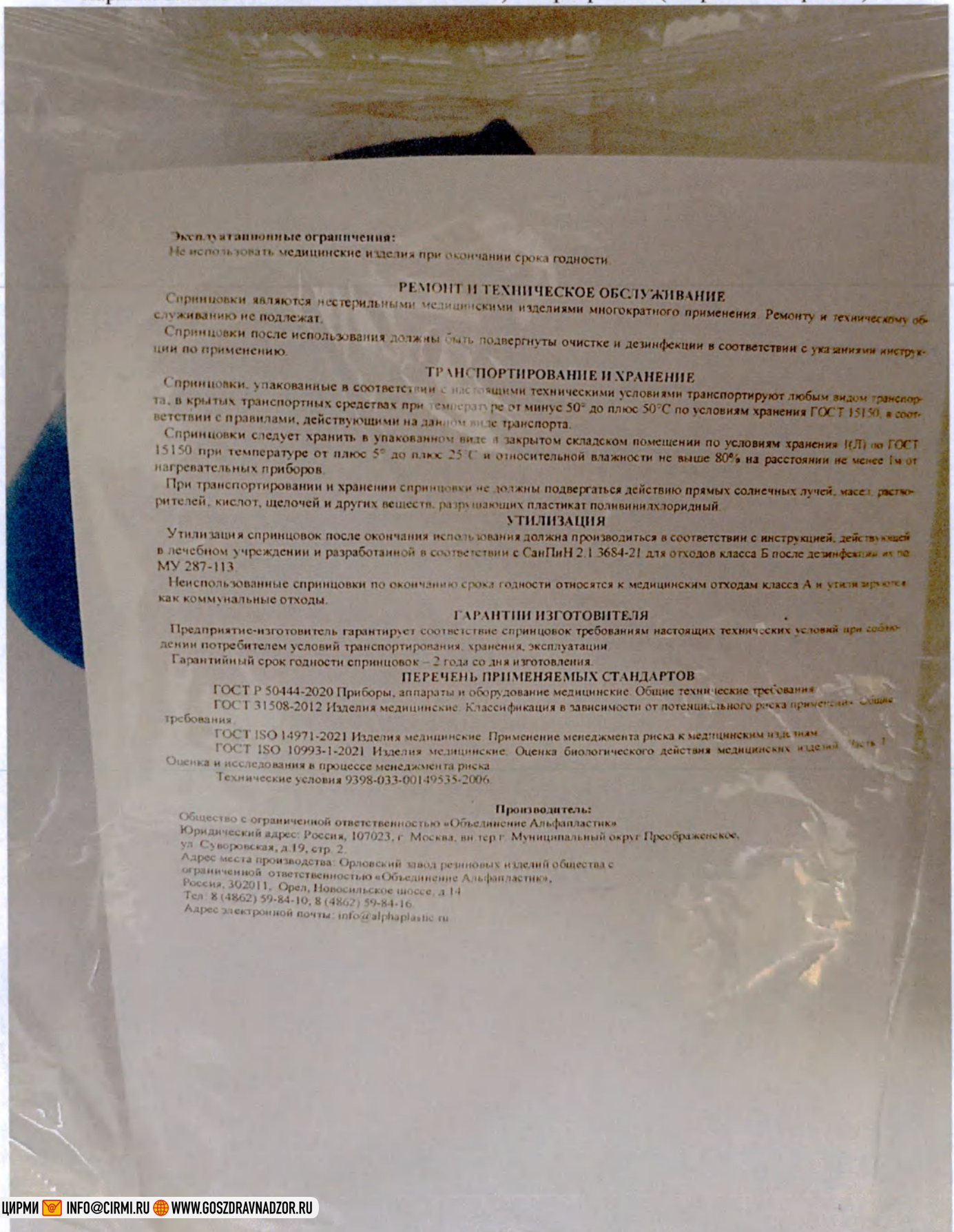
Рисунок 14г.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип ИБ №15 (400 мл) с ирригационным наконечником и ограничителем (ирригационная).

Общий вид в потребительской упаковке (пленка полипропиленовая двухосноориентированная марки HGPL по ТУ 2245-003-70378591-2015) с маркировкой (оборотная сторона 3)



Эксплуатационные ограничения:

Не использовать медицинские изделия при окончании срока годности.

РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Спринцовки являются нестерильными медицинскими изделиями многократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

Спринцовки после использования должны быть подвергнуты очистке и дезинфекции в соответствии с указаниями инструкции по применению.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Спринцовки, упакованные в соответствии с настоящими техническими условиями транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах при температуре от минус 50° до плюс 50°С по условиям хранения ГОСТ 15150, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Спринцовки следует хранить в упакованном виде в закрытом складском помещении по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5° до плюс 25°С и относительной влажности не выше 80% на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов.

При транспортировании и хранении спринцовки не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих пластикат поливинилхлоридный.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация спринцовок после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б после дезинфекции» их по МУ 287-113.

Неиспользованные спринцовки по окончанию срока годности относятся к медицинским отходам класса А и утилизируются как коммунальные отходы.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие спринцовок требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Гарантийный срок годности спринцовок – 2 года со дня изготовления.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1 Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.

Технические условия 9398-033-00149535-2006.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик»
Юридический адрес: Россия, 107023, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Преображенское, ул. Суворовская, д.19, стр. 2.
Адрес места производства: Орловский завод резиновых изделий общества с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик»,
Россия, 302011, Орел, Новосильское шоссе, д.14
Тел: 8 (4862) 59-84-10; 8 (4862) 59-84-16.
Адрес электронной почты: info@alphaplastic.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 14д.

СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП - «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

ТУ 9398-033-00149535-2006 вариант исполнения:

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип ИБ №15 (400 мл) с ирригационным наконечником и ограничителем (ирригационная).

Общий вид в транспортной упаковке с маркировкой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
80
(восемьдесят) листов

Директор ОЗРИ ООО
«Объединение Альфапластик»
С.Н. Мусатов
«23» октября 2024г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производитель: ООО «Объединение Альфапластик», Россия, 107023, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Преображенское, ул. Суворовская, д.19, стр.2 302011, г. Орел, Новосильское шоссе, д.14

ISO 9001:2015

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур
Тип А №1

Количество: **50 шт.**
ТУ 9398-033-00149535-2006
РУ № ФСР 2011/ 12235 от 09.02.2016 г.
Для масел не применять

Дата изготовления (мес., год):

Номер упаковщика:

Гарантийный срок годности — 2 года
со дня изготовления

4 601835 000751

Производитель: ООО «Объединение Альфапластик», Россия, 107023, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Преображенское, ул. Суворовская, д.19, стр.2 302011, г. Орел, Новосильское шоссе, д.14

ISO 9001:2015

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур
Тип А №3

Количество: **30 шт.**
ТУ 9398-033-00149535-2006
РУ № ФСР 2011/ 12235 от 09.02.2016 г.
Для масел не применять

Дата изготовления (мес., год):

Номер упаковщика:

Гарантийный срок годности — 2 года
со дня изготовления

4 601835 002366

Производитель: ООО «Объединение Альфапластик», Россия, 107023, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Преображенское, ул. Суворовская, д.19, стр.2 302011, г. Орел, Новосильское шоссе, д.14

ISO 9001:2015

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур
Тип А №6

Количество: **20 шт.**
ТУ 9398-033-00149535-2006
РУ № ФСР 2011/ 12235 от 09.02.2016 г.
Для масел не применять

Дата изготовления (мес., год):

Номер упаковщика:

Гарантийный срок годности — 2 года
со дня изготовления

4 601835 000768

Производитель: ООО «Объединение Альфапластик», Россия, 107023, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Преображенское, ул. Суворовская, д.19, стр.2 302011, г. Орел, Новосильское шоссе, д.14

ISO 9001:2015

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур
Тип А №9

Количество: **15 шт.**
ТУ 9398-033-00149535-2006
РУ № ФСР 2011/ 12235 от 09.02.2016 г.
Для масел не применять

Дата изготовления (мес., год):

Номер упаковщика:

Гарантийный срок годности — 2 года
со дня изготовления

4 601835 002380

Производитель: ООО «Объединение Альфапластик», Россия, 107023, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Преображенское, ул. Суворовская, д.19, стр.2 302011, г. Орел, Новосильское шоссе, д.14

ISO 9001:2015

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур
Тип Б №1

Количество: **50 шт.**
ТУ 9398-033-00149535-2006
РУ № ФСР 2011/ 12235 от 09.02.2016 г.
Для масел не применять

Дата изготовления (мес., год):

Номер упаковщика:

Гарантийный срок годности — 2 года
со дня изготовления

4 601835 000362

Производитель: ООО «Объединение Альфапластик», Россия, 107023, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Преображенское, ул. Суворовская, д.19, стр.2 302011, г. Орел, Новосильское шоссе, д.14

ISO 9001:2015

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур
Тип Б №3

Количество: **30 шт.**
ТУ 9398-033-00149535-2006
РУ № ФСР 2011/ 12235 от 09.02.2016 г.
Для масел не применять

Дата изготовления (мес., год):

Номер упаковщика:

Гарантийный срок годности — 2 года
со дня изготовления

4 601835 000379

Производитель: ООО «Объединение Альфапластик», Россия, 107023, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Преображенское, ул. Суворовская, д.19, стр.2 302011, г. Орел, Новосильское шоссе, д.14

ISO 9001:2015

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур
Тип Б №6

Количество: **20 шт.**
ТУ 9398-033-00149535-2006
РУ № ФСР 2011/ 12235 от 09.02.2016 г.
Для масел не применять

Дата изготовления (мес., год):

Номер упаковщика:

Гарантийный срок годности — 2 года
со дня изготовления

4 601835 000386

Производитель: ООО «Объединение Альфапластик», Россия, 107023, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Преображенское, ул. Суворовская, д.19, стр.2 302011, г. Орел, Новосильское шоссе, д.14

ISO 9001:2015

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур
Тип Б №8

Количество: **15 шт.**
ТУ 9398-033-00149535-2006
РУ № ФСР 2011/ 12235 от 09.02.2016 г.
Для масел не применять

Дата изготовления (мес., год):

Номер упаковщика:

Гарантийный срок годности — 2 года
со дня изготовления

4 601835 000393

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производитель: ООО
«Объединение Альфапластик»,
Россия, 107023, г. Москва,
вн.тер.г. муниципальный округ
Преображенское, ул.
Суворовская, д.19, стр.2
302011, г. Орел, Новосильское
шоссе, д.14

ISO 9001:2015

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур
Тип Б №9

Количество: **15 шт.**
ТУ 9398-033-00149535-2006
РУ № ФСР 2011/ 12235 от 09.02.2016 г.
Для масел не применять

Дата изготовления (мес., год):

Номер упаковщика:

Гарантийный срок годности — 2 года
со дня изготовления

4 601835 000409

Производитель: ООО
«Объединение Альфапластик»,
Россия, 107023, г. Москва,
вн.тер.г. муниципальный округ
Преображенское, ул.
Суворовская, д.19, стр.2
302011, г. Орел, Новосильское
шоссе, д.14

ISO 9001:2015

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур
Тип Б №15

Количество: **10 шт.**
ТУ 9398-033-00149535-2006
РУ № ФСР 2011/ 12235 от 09.02.2016 г.
Для масел не применять

Дата изготовления (мес., год):

Номер упаковщика:

Гарантийный срок годности — 2 года
со дня изготовления

4 601835 000416

Производитель: ООО
«Объединение Альфапластик»,
Россия, 107023, г. Москва,
вн.тер.г. муниципальный округ
Преображенское, ул.
Суворовская, д.19, стр.2
302011, г. Орел, Новосильское
шоссе, д.14

ISO 9001:2015

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур
Тип ИБ №6

Количество: **20 шт.**
ТУ 9398-033-00149535-2006
РУ № ФСР 2011/ 12235 от 09.02.2016 г.
Для масел не применять

Дата изготовления (мес., год):

Номер упаковщика:

Гарантийный срок годности — 2 года
со дня изготовления

4 601835 000775

Производитель: ООО
«Объединение Альфапластик»,
Россия, 107023, г. Москва,
вн.тер.г. муниципальный округ
Преображенское, ул.
Суворовская, д.19, стр.2
302011, г. Орел, Новосильское
шоссе, д.14

ISO 9001:2015

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур
Тип ИБ №8

Количество: **15 шт.**
ТУ 9398-033-00149535-2006
РУ № ФСР 2011/ 12235 от 09.02.2016 г.
Для масел не применять

Дата изготовления (мес., год):

Номер упаковщика:

Гарантийный срок годности — 2 года
со дня изготовления

4 601835 000430

Производитель: ООО
«Объединение Альфапластик»,
Россия, 107023, г. Москва,
вн.тер.г. муниципальный округ
Преображенское, ул.
Суворовская, д.19, стр.2
302011, г. Орел, Новосильское
шоссе, д.14

ISO 9001:2015

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур
Тип ИБ №9

Количество: **15 шт.**
ТУ 9398-033-00149535-2006
РУ № ФСР 2011/ 12235 от 09.02.2016 г.
Для масел не применять

Дата изготовления (мес., год):

Номер упаковщика:

Гарантийный срок годности — 2 года
со дня изготовления

4 601835 000454

Производитель: ООО
«Объединение Альфапластик»,
Россия, 107023, г. Москва,
вн.тер.г. муниципальный округ
Преображенское, ул.
Суворовская, д.19, стр.2
302011, г. Орел, Новосильское
шоссе, д.14

ISO 9001:2015

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур
Тип ИБ №15

Количество: **10 шт.**
ТУ 9398-033-00149535-2006
РУ № ФСР 2011/ 12235 от 09.02.2016 г.
Для масел не применять

Дата изготовления (мес., год):

Номер упаковщика:

Гарантийный срок годности — 2 года
со дня изготовления

4 601835 000478

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

двадцать (22)
_____листов

Директор ОЗРИ ООО
«Объединение Альфапластик»
_____ С.Н. Мусатов
«04» 10 _____ 2024г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБЪЕДИНЕНИЕ АЛЬФАПЛАСТИК

СПРИНЦОВКА

тип ИБ___ ирригационная

___мл

Спринцовки предназначены для медицинских целей, в том числе для ирригации (орошения) и отсоса жидкости из послеоперационной полости и санитарно-гигиенических целей. Область применения – в лечебно-профилактических учреждениях и в быту для индивидуального пользования.

Инструкция по применению находится внутри упаковки.

Изготовитель гарантирует соответствие спринцовок требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Гарантийный срок годности спринцовок составляет 2 года со дня изготовления.

Дата изготовления (месяц, год):

ОБЪЕДИНЕНИЕ АЛЬФАПЛАСТИК

СПРИНЦОВКА

тип ИБ___ ирригационная

___мл

Спринцовка пластизольная поливинилхлоридная СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип ИБ №__

ТУ 9398-033-00149535-2006
РУ № ФСР 2011/12235 от 09.02.2016 г.

Производитель:
ООО «Объединение Альфапластик», Россия, 107023, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Преображенское, ул. Суворовская, д. 19, стр. 2

Место производства изделия:
Россия, 302011, г. Орел, Новосильское шоссе, д. 14

+7 (4862) 59-84-16, 59-84-10
www.alphaplastic.ru

Сделано в России.

0 000000 000000

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

_____ 8 _____
_____листов

Директор ОЗРИ ООО
«Объединение Альфапластик»
_____С.Н. Мусатов
«01» 10 2024г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU